

Entwicklung, Aufbau und Betrieb einer telemetrischen Plattform zur Therapieüberwachung am Beispiel der Hämophilie

Inaugural - Dissertation

zur

Erlangung der wirtschaftswissenschaftlichen Doktorwürde
des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften
der Philipps-Universität Marburg

eingereicht von:

David Schmoldt

Diplom-Kaufmann aus Bochum

Erstgutachter:	Prof. Dr. Ulrich Hasenkamp
Zweitgutachter:	Prof. Dr. Paul Alpar
Einreichungstermin:	11. Juli 2016
Prüfungstermin:	30. August 2016
Erscheinungsort:
Hochschulkennziffer:	1180

Danksagung

Während der vergangenen fünf Jahre wurde ich von zahlreichen Menschen begleitet und unterstützt. Neben Mitarbeitern aus der Philipps-Universität Marburg gehörten in dieser Zeit ebenfalls die Firma Rösch & Associates Information Engineering GmbH, Ärzte und Patienten, meine Familie und Freunde dazu. Allen möchte ich hiermit von Herzen einen großen Dank aussprechen. Darüber hinaus möchte ich aber einige Personen ganz besonders hervorheben.

Zuerst danke ich meinem Doktorvater Prof. Dr. Ulrich Hasenkamp, dass er mir eine Promotionsstelle angeboten und mich in all den Jahren intensiv betreut hat. Nur durch die gebotene Möglichkeit einer freien und selbstständigen Themenbearbeitung bei einer gleichzeitigen intensiven fachlichen Betreuung war es mir möglich, diese Arbeit anzufertigen. Gleichzeitig möchte ich in diesem Zusammenhang seinen ehemaligen wissenschaftlichen Mitarbeitern Dr. Sang-Kyu Choi und Dr. Ivonne Kröschel für die zahlreichen anregenden Diskussionen, Hilfestellungen, konstruktiven Kritiken und stete Unterstützung bei allen Anliegen danken. Darüber hinaus gilt mein Dank den Herren Prof. Dr. Paul Alpar für die Erstellung des Zweitgutachtens und Prof. Dr. Michael Kirk für die Übernahme des Vorsitzes in der Prüfungskommission.

Ganz besonders danke ich Herrn Dr.-Ing. Andreas Rösch M.S., der mich in der gesamten Zeit während der Erarbeitung dieser Dissertation begleitet und unterstützt hat. Die Anstellung in seinem Unternehmen, die hier eingeräumte Flexibilität, Unterstützung und das große Vertrauen haben diese Arbeit erst ermöglicht. Ebenfalls danke ich seiner Mitarbeiterin und meiner Kollegin Frau Conny Funk für das stete Korrekturlesen.

Darüber hinaus möchte ich mich bei Dr. med. Wolfgang Mondorf (Hämophilie-Behandler aus Frankfurt) bedanken, der mich in Bezug auf alle relevanten medizinischen Themen stets beraten und mir immer weitergeholfen hat.

Meiner Frau und meinem Sohn gilt mein Dank für den immer vorhandenen Rückhalt, die mich auch in schwierigen Zeiten immer wieder aufgefangen, motiviert und in meinen Bestrebungen unterstützt haben.

Mein größter Dank gilt meinen Eltern, die mich mein gesamtes Leben begleitet, meine Ausbildung ermöglicht und mich in allen Lebenslagen unterstützt haben. Ebenfalls danke ich meinen Geschwistern für ihre moralische Unterstützung und dass sie immer zu mir stehen.

Jedoch widme ich diese Arbeit in großer Dankbarkeit einer Person, die mich bereits ein Jahr vor Beginn meiner Promotion zu diesem Vorhaben ermutigt und motiviert hat. Seine fachliche Expertise, Hilfe und Unterstützung, sowie seine Mitarbeiter Herr Dr. Siegmund und Frau Göhausen haben das dieser Dissertation zugrunde liegende Projekt und somit diese Arbeit möglich gemacht. Mit großem Bedauern kann ich ihm diesbezüglich jedoch nicht mehr persönlich danken, da Herr. Dr. med. Hartmut Pollmann am 07. Juli 2015 verstarb.

Marburg, im September 2016

David Schmoldt

Beiträge der Arbeit

Die vorliegende kumulative Dissertation wurde am Fachbereich Wirtschaftswissenschaften der Philipps-Universität Marburg unter der Leitung von Prof. Dr. Ulrich Hasenkamp angefertigt. Die Dissertationsschrift wurde gemäß § 8 der Promotionsordnung des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften der Philipps-Universität Marburg vom 8. Juni 2009 als kumulative Leistung erstellt. Sie stellt eine gekürzte Fassung dar, in der die wesentlichen Forschungsergebnisse zusammengefasst sind. Die detaillierten Ergebnisse sind wie nachstehend beschrieben bereits in Form von Essays verfasst und zum Teil veröffentlicht worden:

Essay I: Schmoldt, D. (2014): Telemedizin - Geschichte und Prognosen aus heutiger Sicht. Seminararbeit, Philipps-Universität Marburg, Institut für Wirtschaftsinformatik, S. 1 - 15.

Essay II: Schmoldt, D. (unveröffentlicht): Erfolgsfaktoren für IT-Projekte im Gesundheitswesen - Eine Literaturanalyse zur Ermittlung des State of the Art. Eingereicht im April 2016: International Journal of Medical Informatics.

Essay III: Schmoldt, D., Rösch, A., Hasenkamp, U., Mondorf, W., Pollmann, H. (2012): Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones. In: eTELEMED 2012: The Fourth International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine, Valencia (Spain), S. 143 - 146.

Essay IV: Rösch, A., Schmoldt, D. (2012): Die strategische Bedeutung von HTML5. In: Informationsmanagement 2.0 – Neue Geschäftsmodelle und Strategien für die Herausforderung der digitalen Zukunft, Symposion Publishing Verlag, Düsseldorf, S. 157 - 175. (kann hier aus urheberrechtlichen Gründen nicht abgedruckt werden)

Essay V: Schmoldt, D. (2014): smart medication: Electronic diary, medication management and analysis tool of haemophilia home treatment: Development, implementation, test and operating of a telemedicine platform. International Journal of Information and Communication Technology Research, Volume 4 No. 3, S. 74 - 84.

Essay VI: Schmoldt, D., Mondorf, W., Pollmann, H., Siegmund, B., Klamroth, R., Fischer, R., Hasenkamp, U., Rösch, A. (unveröffentlicht): smart medicationTM - Telemedizin in der ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung. Eingereicht im: Hämostaseologie 2013. Schattauer GmbH, Verlag für Medizin und Naturwissenschaften, abgelehnt.

Alle veröffentlichten Posterbeiträge auf internationalen Konferenzen finden Sie in der nachfolgenden Publikationsliste.

Publikationsliste

Veröffentlichungen

Schmoldt, D. (2011). Prototypische Entwicklung einer telemetrischen Smartphone Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung am Beispiel der Hämophilie, Diplomarbeit, Philipps-Universität, Marburg.

Schmoldt, D., Siegmund, B., Pollmann, H., Mondorf, W., Rösch, A. (2011): smart medication - Eine telemetrische Smartphone-Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung in der Hämophilietherapie. In: e-Health 2012, Solingen, Germany, S. 324 - 329.

Rösch, A., Schmoldt, D. (2012): Die strategische Bedeutung von HTML5. In: Informationsmanagement 2.0 – Neue Geschäftsmodelle und Strategien für die Herausforderung der digitalen Zukunft, Symposion Publishing Verlag, Düsseldorf, S. 157 - 175.

Schmoldt, D., Rösch, A., Hasenkamp, U., Mondorf, W., Pollmann, H. (2012): Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones. In: eTELEMED 2012: The Fourth International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine, Valencia (Spain), S. 143 - 146.

Schmoldt, D., Siegmund, B., Pollmann, H., Mondorf, W., Rösch, A. (2012): smart medication - Eine plattformunabhängige telemetrische Applikation für das Monitoring von Hämophiliepatienten in der Heimselbstbehandlung. In: e-Health 2013, Solingen, Germany, S. 261 - 265.

Schmoldt, D., Rösch, A. (2013): smart medication - Elektronisches Substitutionstagebuch, Monitoringtool und Bestandsmanagement für Patienten mit Hämophilie. In: Forum Sanitas, 3. Ausgabe. Bonifatius, Druck/Buch/Verlag, Paderborn, S. 28 – 30.

Schmoldt, D., Siegmund, B., Pollmann, H., Mondorf, W., Rösch, A. (2013): Entwicklung und Betrieb einer telemedizinischen Plattform zur Behandlungsdokumentation, Medikamentenmanagement und Therapieüberwachung bei seltenen chronischen Erkrankungen am Beispiel der Hämophilie. In: e-Health 2014, Solingen, Germany, S. 246 - 249.

Schmoldt, D. (2014): smart medication: Electronic diary, medication management and analysis tool of haemophilia home treatment: Development, implementation, test and operating of a telemedicine platform. International Journal of Information and Communication Technology Research, Volume 4 No. 3, S. 74 - 84.

Schmoldt, D., Siegmund, B., Pollmann, H., Mondorf, W., Rösch, A. (2014): smart medication - eine Telemonitoring-Plattform für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung in der Hä-mophilietherapie. In: e-Health 2015, Solingen, Germany, S. 181 - 186.

Posterbeiträge

Rösch, A., Schmoldt, D., Mondorf, W., Pollmann, H. (2011): Implementation of a telemetric smartphone application for improved surveillance of hemophilia home treatment. XXIII Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis, Kyoto, Japan, July 23-28, 2011.

Schmoldt, D., Mondorf, W., Pollmann, H., Siegmund, B., Rösch, A. (2012): Improved surveillance of haemophilia home treatment using a telemetric smartphone application. 56. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH), 01.-04. Februar 2012, St. Gallen/Schweiz.

Mondorf, W., Pollmann, H., Siegmund, B., Schmoldt, D., Rösch, A. (2012): Smart Medication - a new telemetric smartphone application for monitoring and evaluation of hemophilia home treatment. WFH 2012 World Congress - World Federation of Hemophilia, 08.-12. Juli 2012, Paris/Frankreich.

Mondorf, W., Pollmann, H., Siegmund, B., Schmoldt, D., Roesch, A. (2013): High acceptance of smart medicationTM as telemetric tool for surveillance and treatment in haemophilia home care. 57. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH) vom 20.-23. Februar 2013 in München.

Mondorf, W., Mondorf, C., Pollmann, H., Siegmund, B., Roesch, A., Schmoldt, D. (2014): smart-medication allows a Rapid and Comprehensive Overview of Haemophilia Home Treatment. 58. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH), 12.-15. Februar 2014, Wien/Österreich, P17-3.

Mondorf, W., Mondorf, C., Pollmann, H., Siegmund, B., Rösch, A., Schmoldt, D. (2014): Elektronisches Substitutionstagebuch ermöglicht einen unmittelbaren und umfassenden Überblick bei der Heimselbstbehandlung in der Hämophilie. 2. Bayerischer Tag der Telemedizin, 02. April 2014, München, Poster Nr. 39.

Mondorf, W., Pollmann, H., Siegmund, B., Schmoldt, D., Rösch, A. (2014): The electronic diary smart medication allows a rapid and comprehensive overview of haemophilia home treatment. WFH 2014 World Congress - World Federation of Hemophilia, 11.-15. Mai 2014, Melbourne/Australien, Poster Num.: 73.

Schmoldt, D., Mondorf, W., Pollmann, H., Rösch, A. (2014): Development, implementation, and operation of mobile medical apps. Track K: Medical Information Systems. Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik. Band 59, Heft s1, 24.10.2014, S. s700–s757.

Vorträge

Schmoldt, D. (2011): smart medication – Hilfe zur Heimselbstbehandlung. R&D Talent Award 2011, MEDICA MEDIA FORUM, MEDICA, Düsseldorf, 16. – 19.11.2011

Schmoldt, D., Rösch, A., Hasenkamp, U., Mondorf, W., Pollmann, H. (2012): Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones. The Fourth International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine, eTELEMED 2012, January 30 - February 4, 2012 - Valencia, Spain.

Schmoldt, D. (2011): smart medication – Hilfe zur Heimselbstbehandlung. Cebit, Hannover, 08.03.2012.

Schmoldt, D. (2012): smart medication – Hilfe zur Heimselbstbehandlung. MEDICA MEDIA FORUM, MEDICA, Düsseldorf, 14. – 17.11.2012.

Schmoldt, D. (2013): smart medication – Hilfe zur Heimselbstbehandlung. 57. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH), 20. - 23.02.2013, München.

Schmoldt, D. (2013): smart medication – Hilfe zur Heimselbstbehandlung. Patiententag Hämophilie - Zukunft der Hämophilie – Weniger ist mehr?, Düsseldorf, 25.05.2013.

Schmoldt, D. (2013): smart medicationTM – Erfahrungen beim Einsatz von Smartphone-Technologien in der Versorgung chronisch kranker Patienten. MEDICA MEDIA FORUM, MEDICA, Düsseldorf, 20. - 23.11.2013.

Schmoldt, D. (2013): Telemonitoring-Plattform für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung von Patienten mit Hämophilie. Patiententag in Frankfurt am Main, 06.11.2013.

Schmoldt, D. (2014): Telemonitoring-Plattform für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung von Patienten mit Hämophilie 58. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH), Wien/Österreich, 12. - 14.02.2014

Schmoldt, D. (2014): Technologietrends und Herausforderungen bei medizinischen Apps. Netzwerk Medizintechnik, Workshop „Medizinische Apps“, Landshut, 04.06.2014.

Schmoldt, D. (2014): Development, implementation, and operation of mobile medical apps. 48th annual conference of the German Society for Biomedical Engineering, FS: mHealth, Hannover, 08.10.2014.

Schmoldt, D. (2014): „Patient Empowerment“, MEDICA MEDIA FORUM, MEDICA, Düsseldorf, 14.11.2014.

Schmoldt, D. (2014): Einführung einer Telemonitoringplattform in Deutschland, Österreich und der Schweiz. MEDICA MEDIA FORUM, MEDICA, Düsseldorf, 14.11.2014.

Schmoldt, D. (2014): smart medication – Hilfe zur Heimselbstbehandlung - Telemonitoring-Plattform für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung von Patienten mit Hämophilie. Hämophilie-Symposium Homburg, Homburg / Saar, 15.11.2014.

Nominierungen und Auszeichnung

Schmoldt, D. (2011): smart medication – Hilfe zur Heimselbstbehandlung. 2. Preis, R&D Talent Award 2011, MEDICA MEDIA FORUM, MEDICA, Düsseldorf, 19.11.2011.

Schmoldt, D. (2013): smart medicationTM. Unter den 6 nominierten Projekten für den ACHSE • Central Versorgungspreis für chronische seltene Erkrankungen 2013

Schmoldt, D. (2015): smart medicationTM – Hilfe zur Heimselbstbehandlung. Finalist beim AC Appcircus conhIT, conhIT 2015, 15.04.2015.

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	I
Beiträge der Arbeit	II
Publikationsliste	III
Veröffentlichungen.....	III
Posterbeiträge	IV
Vorträge.....	V
Nominierungen und Auszeichnung	VI
Inhaltsverzeichnis	VII
Abbildungsverzeichnis	IX
Tabellenverzeichnis.....	X
Abkürzungsverzeichnis	XI
Teil A – Zusammenfassung und Einordnung der Beiträge der Arbeit.....	1
1. Einleitung und Motivation	1
2. Grundlagen.....	4
2.1. Telemedizin	4
2.2. Die Entwicklung der Telemedizin	7
2.3. Akzeptanz der Telemedizin	8
2.4. Hämophilie	8
2.5. Telemedizin in der Heimselbstbehandlung.....	10
2.6. smart medication™ als Telemedizinplattform für Hämophiliepatienten	11
3. Aufbau einer Telemonitoringplattform.....	12
3.1. Technologieauswahl.....	12
3.2. Klassifizierung als Medizinprodukt.....	14
3.2.1. Gesetze, Richtlinien und Leitfäden.....	14
3.2.2. Vorgehensweise bei der Einordnung und Klassifizierung von Software als Medizinprodukt	15
3.2.3. smart medication™ - Medizinprodukt der Klasse I	16
3.2.3.1. Ausgangssituation	16
3.2.3.2. Diskussion der Gesetze, Richtlinien und Leitfäden	18
3.2.3.3. Schlussfolgerung.....	30
3.2.3.4. Maßnahmen durch den Hersteller	30
3.2.3.5. Inverkehrbringen der Plattform durch Dritte.....	31
3.3. Finanzierungsmöglichkeiten.....	32

3.3.1.	Mögliche Kostenträger	32
3.3.2.	Finanzierung von smart medication™	35
4.	Betrieb von smart medication™	37
4.1.	Die sechsmonatige Testphase	37
4.2.	Akzeptanz durch die Nutzer	39
4.3.	Auswertungen von Behandlungsdaten aus 2014.....	41
4.3.1.	<i>“Annual Bleeding vs. Factor VIII/IX consumption – what is the optimal dose according to electronic diary smart-medication™”</i>	42
4.3.2.	<i>„Prophylactic vs. on demand treatment in haemophilia patients – real life data according to electronic diary smart-medication™”</i>	44
4.3.3.	<i>„Daytime of prophylaxis and bleeding frequency: real life data from the electronic diary smart medication™”</i>	46
4.3.4.	<i>“Automatic transfer of treatment data to the German Haemophilia Registry via the linked haemophilia management systems ‘SmartMedication’ and ‘Haemophilie-DB plus’”</i>	48
5.	Diskussion und Ausblick	48
5.1.	Zusammenfassung.....	48
5.2.	Kritische Würdigung	51
5.3.	Weiterer Forschungsbedarf.....	53
6.	Literatur.....	57
Teil B – Beiträge der Arbeit.....		A
Beitrag A - Telemedizin - Geschichte und Prognosen aus heutiger Sicht		A
Beitrag B - Erfolgsfaktoren für IT-Projekte im Gesundheitswesen - Eine Literaturanalyse zur Ermittlung des State of the Art.....		B
Beitrag C - Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones..		C
Beitrag D - Die strategische Bedeutung von HTML5.....		D
Beitrag E - <i>smart medication</i> : Electronic diary, medication management and analysis tool of haemophilia home treatment: Development, implementation, test and operating of a telemedicine platform.....		E
Beitrag F - smart medication™ - Telemedizin in der ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung		F

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: <i>„A decision diagram to assist qualification of Software as medical device“</i> ...	22
Abbildung 2: <i>„Wie viel würden Sie einmalig für eine mobile Applikation bezahlen?“</i>	33
Abbildung 3: <i>„Das Konzept von smart medicationTM“</i> ,	35
Abbildung 4: Erster gesendeter Eintrag mithilfe des elektronischen Substitutionstagebuchs	38
Abbildung 5: Patientenzuwachs seit 2012	39
Abbildung 6: Entwicklung des monatlichen Gesamtverbrauchs seit Februar 2012	40
Abbildung 7: Entwicklung der Anzahl monatlicher Einträge seit Februar 2012.....	40
Abbildung 8: Verbrauch gegenüber der Anzahl an Blutungen pro Patient.	44
Abbildung 9: Häufigkeit der Prophylaxebehandlungen gegenüber der Blutungshäufigkeit. .	45
Abbildung 10: <i>„Number of apps available in leading app stores as of July 2015“</i>	49

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gliederung des Begriffs eHealth	5
Tabelle 2: „ <i>Examples of current regulations</i> “	29
Tabelle 3: Faktorverbrauch in Beziehung zur Anzahl der Gelenkblutungen	43
Tabelle 4: Ø-Behandlungszeit bei der Prophylaxe ggü. der Blutungshäufigkeit	46
Tabelle 5: Ø-Behandlungsfrequenz bei der Prophylaxe ggü. der Blutungshäufigkeit	47
Tabelle 3: Bibliografische Angaben zum Beitrag „Telemedizin - Geschichte und Prognosen aus heutiger Sicht“.	A
Tabelle 4: Bibliografische Angaben zum Beitrag „Erfolgsfaktoren für IT-Projekte im Gesundheitswesen - Eine Literaturanalyse zur Ermittlung des State of the Art“.	B
Tabelle 5: Bibliografische Angaben zum Beitrag „Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones“.	C
Tabelle 6: Bibliografische Angaben zum Beitrag „Die strategische Bedeutung von HTML5“.	D
Tabelle 7: Bibliografische Angaben zum Beitrag „smart medication: Electronic diary, medication management and analysis tool of haemophilia home treatment: Development, implementation, test and operating of a telemedicine platform“.	E
Tabelle 8: Bibliografische Angaben zum Beitrag „smart medication TM - Telemedizin in der ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung“.	F

Abkürzungsverzeichnis

AAL	Ambient Assisted Living
AJAX	Asynchronous JavaScript and XML
API	Application Programming Interface
App	Applikation
ATA	American Telemedicine Association
bIT4health	better IT for better health
C-TAM-TPB	Combined TAM and TPB
CSS	Cascading Style Sheets
DHR	Deutsches Hämophileregister
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DOI	Digital Object Identifier
E-Mail	Electronic Mail
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EEG	Elektrokardiogramm
EFRE	Europäischer Fonds für regionale Entwicklung
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eHealth	electronic Health
ePRO	electronic Patient Reported Outcomes
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischen Gerichtshof
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FDA	Food and Drug Administration
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
GPS	Global Positioning System
GSM	Global System for Mobile Communications
GUI	Graphical User Interface
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Humane Immundefizienz-Virus
HTML	Hypertext Markup Language
IDT	Innovation Diffusion Theory
IE / I.E.	Internationale Einheiten
IETF	Internet Engineering Task Force

IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IS	Informationssystem
ISO	Internationale Organisation für Normung
IT	Informationstechnologie
ITH	Institut für Thrombophilie und Hämostaseologie
IU / I.U.	International Units
IVD	in vitro diagnostic
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MathML	Mathematical Markup Language
Meddev	Medical devices
mHealth	mobile Health
MM	Motiva-tional Model
MPCU	Model of PC Utilization
MPG	Medizinproduktegesetz
NASA	National Aeronautics and Space Administration
OS	Operating System / Betriebssystem
OWA	Outlook Web Access
PC	Personal Computer
PIN	Persönliche Identifikationsnummer
PLZ	Postleizahl
PUK	Personal Unblocking Key
PZN	Pharmazentralnummer
RFC	Requests for Comments
RIA	Rich Internet Application
RIM	Research in Motion
SCT	Social Cognitive Theory
SHA	Secure Hash Algorithm
SIM	Subscriber Identity Module
SMS	Short Message Service
SQL	Structured Query Language
SSL	Secure Sockets Layer
TAM	Technology Acceptance Model
TFG	Transfusionsgesetz
TLS	Transport Layer Security

TM	(Unregistered) Trade Mark
TPB/DTPB	(Decomposed) Theory of Planned Behavior
TRA	Theory of Reasoned Action
TTIP	Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft
URL	Uniform Resource Locator
UTAUT	Unified Theory of Acceptance and Use of Technology
VDE	Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
VFTH	Verein zur Förderung der Telemedizin in der Hämostaseologie
WHATWG	Web Hypertext Application Technology Working Group
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WLAN	Wireless Local Area Network
XML	Extensible Markup Language

Teil A – Zusammenfassung und Einordnung der Beiträge der Arbeit

1. Einleitung und Motivation

Der Begriff Telemedizin ist zwar noch nicht so lange in Gebrauch, jedoch werden IT-Systeme bereits seit Jahrhunderten im medizinischen Umfeld verwendet, die heute unter diesem Fachbegriff eingeordnet werden würden. Die Übertragung medizinischer Informationen mittels Informations- und Kommunikationstechnologien ermöglicht dabei bspw. die ortsunabhängige Zusammenarbeit von medizinischem Fachpersonal oder die Behandlung von Patienten durch räumlich getrennte Spezialisten. Die Erfindung des Telegraphen 1844 und des Telefons knapp 30 Jahre später wurden beispielweise schon früh zum Austausch medizinischer Informationen verwendet.¹ Aufgrund der sehr hohen Kosten standen zu Beginn vor allem Personen im Fokus, die aufgrund ihrer speziellen Arbeitsbedingungen im Bedarfsfall keinen Arzt persönlich konsultieren konnten (Matrosen auf hoher See, Astronauten im All, etc.). Durch die (Weiter-) Entwicklung solcher Technologien nahm die Bedeutung der Telemedizin weiter zu und die Kosten bei der Nutzung sanken. Doch erst die Konzeption der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) ab dem Jahr 2003 ließ die Telemedizin an Bedeutung für die breite Öffentlichkeit zunehmen. Trotz der regelmäßigen Rückschläge, Probleme und Widerstände gegen diese Karte war Telemedizin nun vielen Menschen ein Begriff. Dies war nicht mehr nur eine Möglichkeit spezielle Berufsgruppen versorgen zu können, sondern bot durch sinkende Kosten bei den IKT auch Möglichkeiten, in der allgemeinen Bevölkerung angewendet zu werden. Neben Patienten, die bspw. auf dem Land wohnen und große Distanzen zum nächsten Spezialisten zurücklegen müssen, konnten spezielle Patientengruppen, die einer durchgängigen Beobachtung und Versorgung bedürfen, mittels Telemedizin außerhalb des Krankenhauses versorgt werden. Dies war bereits eine Verbesserung der Lebensqualität der Patienten, die regelmäßig ihren Behandler aufsuchen mussten und nun durch die Nutzung von IKT im eigenen Heim betreut werden konnten. Jedoch waren die dafür notwendigen Informationstechnologien (IT) meist noch unhandlich, schwer und unter Umständen weiterhin teurer als im Vergleich zu einer stationären bzw. Behandlung in der Arztpraxis. Das in 2007 von Apple auf den Markt gebrachte Smartphone eröffnete neue Möglichkeiten für die medizinische Betreuung von Patienten. Neue Anbieter und fallende Preise sorgten dafür, dass in nur wenigen Jahren ein Großteil der Bevölkerung einen Hochleistungscomputer in Taschenformat besaß. Telemedizinische Systeme konnten

¹ Vgl. Cipolat, Geiges 2003.

diese IKT verwenden und sperrige sowie teure Geräte wurden durch das bereits vorhandene Smartphone ersetzt.

Die fehlende Beachtung dieser Geräte im Konzept der eGK sowie die rasante Entwicklung ließen jedoch Gesetzeslücken erkennen, sodass eine Verwendung von Smartphones zu medizinischen Zwecken bis heute teilweise unkontrolliert stattfindet. Zum einen war die eGK ein geschlossenes System, das eine Integration von Smartphones nicht vorsah, da bei der Konzeption in 2003 noch keine Smartphones existierten. Zum anderen waren das Medizinproduktegesetz (MPG) und die europäischen Richtlinien ebenfalls vor der Entwicklung des iPhones verfasst worden und somit nur bedingt auf entsprechende Systeme anwendbar. Auf die rasante Entwicklung dieser IKT und der einhergehenden Anwendungen konnte ausschließlich reaktiv begegnet werden. Dies hat zur Folge, dass sich heute viele mobile telemedizinische Anwendungen in Grauzonen bewegen. Diese adressieren zwar medizinische Themen, distanzieren sich jedoch gleichzeitig von der Einstufung als Medizinprodukt. Hunderttausend und mehr dieser Applikationen werden weltweit zum freien Download angeboten. Aufgrund der häufig fehlenden Transparenz in den Applikationen (Apps) in Bezug auf Funktionsweise, Datenschutz und Datensicherheit, etc., der für viele unklaren Rechtslage und fehlenden IT-Kenntnisse, kann auf der einen Seite die Anwendung solcher medizinischen Apps nicht nur mit rechtlichen Problemen, sondern auch mit einer gesundheitlichen Gefährdung für den Nutzer einhergehen. Auf der anderen Seite können Bedenken und Akzeptanzprobleme der Anwender das Scheitern von hilfreichen und den Gesetzen entsprechenden Angeboten bedeuten.

An diesen Problemen knüpft die vorliegende Dissertation an. Neben der allgemeinen Betrachtung dieser Punkte wird das Praxisbeispiel smart medicationTM aufgegriffen, um die Ergebnisse veranschaulichen zu können. Aufbauend auf der im Januar 2011 verfassten Diplomarbeit zum Thema „Prototypische Entwicklung einer telemetrischen Smartphone Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung am Beispiel der Hämophilie“ beschäftigt sich die vorliegende Dissertation mit dem Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) im Gesundheitswesen im weiteren sowie im Bereich der Hämophilie zur Therapieüberwachung im engeren Sinne. Der Themenschwerpunkt ist naturgemäß interdisziplinär einzuordnen und bietet damit Forschungsfragen aus unterschiedlichen Gebieten. Der Fokus liegt im Besonderen auf Fragestellungen aus der Wirtschaftswissenschaft bzw. dem hier eingeordneten Schwerpunkt der Wirtschaftsinformatik und im Allgemeinen aus dem Bereich der Medizin.

Diese kumulative Dissertation umfasst zwei Teile. Der hier beschriebene erste Teil A umfasst das Forschungsvorhaben und gibt einen Überblick zu den Forschungsergebnissen. Dabei werden die Teilergebnisse der verschiedenen Beiträge in den Gesamtkontext eingeordnet und zusammengefasst. Dazu gibt Kapitel 2 zunächst den theoretischen Hintergrund und ordnet zu Beginn den Begriff der Telemedizin ein. Die historische Entwicklung der Telemedizin wird in Essay I aufgegriffen, bevor Essay II sich mit der allgemeinen Akzeptanz und den Erfolgsfaktoren von IT-Projekten im medizinischen Umfeld beschäftigt. Einen Überblick zur chronischen Erkrankung Hämophilie gibt Kapitel 2.4, und die Beschreibung des angesprochenen Praxisbeispiels smart medicationTM bildet den Abschluss dieses Kapitels. Dafür gibt Essay III einen Überblick zu dem in der angesprochenen Diplomarbeit entwickelten Prototyp und der anschließenden Ausimplementierung.

Der allgemeine Aufbau einer telemedizinischen Plattform und im Speziellen der Telemonitoring-Plattform smart medicationTM wird in Kapitel 3 thematisiert. Essay VI beschäftigt sich diesbezüglich mit den möglichen Technologien, die im Bereich mobiler Anwendungen verwendet werden können. Die Betrachtung relevanter Gesetze, Richtlinien und Leitlinien bei der Einstufung von Medizinprodukten und der notwendigen Klassifizierungen wird mittels Verwendung von smart medicationTM durchgeführt und in Kapitel 3.2. thematisiert. Den Abschluss dieses Kapitels bilden die Finanzierungsmöglichkeiten für telemedizinische Systeme im Allgemeinen und bei smart medicationTM im Konkreten.

Das Kapitel 4 beschäftigt sich mit den Erfahrungen aus der Entwicklung, der Inbetriebnahme und dem Livebetrieb von smart medicationTM. Essay V beschreibt dafür die Erfahrungen aus der sechs monatigen Testphase sowie Essay VI mit dem anschließenden Livebetrieb der Plattform. Abschließend werden medizinisch relevante Auswertungen, angefertigt durch den Verein zur Förderung der Telemedizin in der Hämostaseologie e.V. (VFTH e.V.) und auf Basis der mit dem System gesammelten Behandlungsdaten, thematisiert und in Bezug auf den medizinischen Nutzen telemedizinischer Systeme hin untersucht.

Im abschließenden Kapitel 5 werden eine Zusammenfassung und eine kritische Würdigung des Forschungsergebnisses vorgenommen, bevor die Adressierung des weiteren Forschungsbedarfs den Teil A dieser Arbeit beendet.

Den Hauptbestandteil dieser Dissertation bildet der Teil B. Hier werden die einzelnen Forschungsbeiträge aufgeführt, die auf einer wissenschaftlichen Konferenz, in einem wissenschaft-

lichen Journal, als Buchbeitrag veröffentlicht, oder als Arbeitspapiere verfasst wurden. Die Formatierung der einzelnen Beiträge wurde dabei unverändert übernommen und entspricht entweder der originalen Formatierung oder dem zur Einreichung bei einer wissenschaftlichen Zeitschrift geforderten Format. Somit gibt es in diesem Teil B weder eine einheitliche Formatierung, noch sind durchgehende Seitenzahlen angegeben.

Den sechs Beiträgen sind jeweils Informationen über den Titel, die Autoren und, wenn zutreffend, das Publikationsorgan vorangestellt. Außerdem wird jeweils der Eigenanteil der beteiligten Autoren aufgeführt.

2. Grundlagen

2.1. Telemedizin

Die Telemedizin ist abgeleitet aus der Gesundheitstelematik. Die Telematik im Allgemeinen beschreibt den Einsatz von IKT.² Dementsprechend geht es bei der Gesundheitstelematik um den Einsatz von IKT im Gesundheitswesen. Solch ein Einsatz ist wiederum ein Teilbereich von „electronic Health“ (eHealth), den die Weltgesundheitsorganisation (WHO) folgendermaßen erläutert:

„... cost-effective and secure use of information and communications technologies in support of health and health-related fields, including health-care services, health surveillance, health literature, and health education, knowledge and research, ...”³

Die WHO beschreibt den Begriff eHealth als einen kosteneffizienten und sicheren Einsatz von IKT zur Unterstützung von Gesundheit und gesundheitsbezogenen Themen wie Dienstleistungen, Überwachung, Wissen, Ausbildung und Forschung. Auf dieser Grundlage bietet die Arbeitsgemeinschaft AG-Telemedizin der Bundesärztekammer eine entsprechende Gliederung zum Begriff eHealth an:

² Vgl. Ragavan, Haiderb, Shanmugavel, 2014.

³ WHO, 2005, S. 121.

<i>eHealth</i>		<i>Beispiele</i>
<i>eCare</i>	<i>Gesundheitsversorgung</i>	<i>Telekonsil, Telekonsultation, Telemonitoring/Remote Patient Management</i>
<i>eAdministration</i>	<i>Administrative Prozesse</i>	<i>eGK, eArztausweis, elektronische Akten, eRezept</i>
<i>ePrevention</i>	<i>Prävention</i>	<i>Altersgerechte Assistenzsysteme (AAL), Coaching</i>
<i>eResearch</i>	<i>Forschung</i>	<i>Genomforschung mittels IKT, Trendanalysen Internet (z. B. Google Flu)</i>
<i>eLearning</i>	<i>Lehre</i>	<i>Blended Learning über Plattformen (z. B. ILIAS)</i>

Tabelle 1: Gliederung des Begriffs eHealth⁴

Diese Gliederung soll eine Groborientierung für Diskussionsprozesse bieten, jedoch gibt es keine klare Trennung zwischen den einzelnen Kategorien. Inhaltliche Überschneidungen sind offensichtlich, denn Ambient-Assisted-Living (AAL)-Systeme können zum Beispiel Funktionalitäten zum Telemonitoring beinhalten.⁵ Dies verdeutlicht die Komplexität, eine eindeutige Definition von Telemedizin vorzunehmen, da die genaue Abgrenzung fehlt. In der Literatur findet sich ebenfalls keine allgemeingültige Beschreibung des Begriffs.

Grundsätzlich beschreibt die Telemedizin zunächst den Einsatz von IKT im Gesundheitswesen und umfasst Themen aus der Informatik sowie der Medizin. In der Literatur sind vielfältige Definitionen für die Telemedizin zu finden. Eine einheitliche Beschreibung hat sich bisher noch nicht auskristallisiert, wobei die Definitionen zumeist nur in Begrifflichkeiten voneinander abweichen. Die bereits angesprochene AG-Telemedizin definiert die Telemedizin als

⁴ AG-Telemedizin, 2015, S. 1.

⁵ Vgl. AG-Telemedizin, 2015.

„... ein Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt.“⁶

Van den Berg et al. bezieht sich in seinen Ausführungen auf die American Telemedicine Association (ATA), die die Telemedizin bspw. als

*“the use of medical information exchanged from one site to another via electronic communications to improve patients’ health status”*⁷

beschreibt.⁸

Dem gegenüber greift Kamsu-Foguem die im französischen Gesetz verankerte Definition auf und übersetzt diese wie folgt:

„telemedicine is a remote medical practice which utilizes advanced telecommunications and information technologies for the delivery of healthcare and the exchange of health information across distances, including the following medical activities: teleconsultation, ...; teleexpertise, ...; teleassistance, ...; telemonitoring, ...“^{9, 10}

Eine der früheren Definitionen kommt von Field, die in ihrem Buch “Telemedicine A Guide to Assessing Telecommunications in Health Care” folgende Definition anführt:

*“... telemedicine is the use of electronic information and communications technologies to provide and support health care when distance separates the participants.”*¹¹

Diese vier Beispiele zeigen, dass trotz unterschiedlicher Definitionen der Fokus jeweils ähnlich gesetzt wird. Es geht bei der Telemedizin um die Überbrückung einer Distanz bzw. räumlichen Trennung durch die Nutzung von IKT zur Verbesserung der medizinischen Versorgung. Diese

⁶ AG-Telemedizin, 2015, S. 2.

⁷ ATA, 2012.

⁸ Van den Berg et al., 2012.

⁹ Kamsu-Foguem, 2014, S. 59.

¹⁰ Ministry of Health and Sports, 2010.

¹¹ Field, 1996.

Aspekte greift auch die WHO in ihrer 1998 ausgegebenen Definition auf. Die Beschreibung fällt ausführlicher als die zuvor gegebenen Beispiele aus. Die Definition der WHO beinhaltet einerseits die Aussagen der vorherigen Beschreibungen, integriert andererseits interessante weiterführende Aspekte und wird daher für diese Arbeit als Grundlage herangezogen. In dem veröffentlichten Beitrag „A health telematics policy“ wird Telemedizin von der WHO wie folgt definiert:

Telemedicine is “the delivery of health care services, where distance is a critical factor, by health care professionals using information and communications technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interest of advancing the health of individuals and their communities.”¹²

Auch hier steht die Verwendung von IKT zur Distanzüberbrückung und für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung im Fokus der Beschreibung. Zusätzlich wird nun aber eine weitere Voraussetzung angeführt, die mit der Verwendung des Begriffs Telemedizin einhergeht. So muss ein Angehöriger der Gesundheitsberufe involviert sein. Neben dieser Einschränkung wird aber wiederum auch eine Erweiterung eingebracht, in dem nicht nur die direkte Versorgung des Patienten (Diagnose, Behandlung und Prävention von Krankheiten und Verletzungen), sondern auch die Unterstützung von Forschung, Auswertung und Weiterbildung durch die Verwendung von IKT unter dem Begriff Telemedizin geführt werden kann.¹³

2.2. Die Entwicklung der Telemedizin

Zwar wurde der Begriff „Telemedizin“ erst spät in den 1970er Jahren geprägt, jedoch sind bereits Jahrhunderte zuvor Technologien im medizinischen Umfeld eingesetzt worden, die heute womöglich unter diesem Begriff zu subsumieren wären.¹⁴ Die Entwicklung und der geschichtliche Hintergrund sowie die Erwartungen in der Vergangenheit und an die Zukunft werden in Essay I „Telemedizin - Geschichte und Prognosen aus heutiger Sicht“ analysiert und dargestellt.¹⁵

¹² WHO, 1998, S. 10.

¹³ Vgl. Schmoldt, 2011.

¹⁴ Vgl. Stanberry, 1998.

¹⁵ Schmoldt, unveröffentlicht.

2.3. Akzeptanz der Telemedizin

Wie im vorherigen Kapitel 2.2. erwähnt, hängen die Entwicklung, der Fortschritt und der mögliche Nutzen von telemedizinischen Systemen von der Akzeptanz dieser Technologien in der Gesellschaft ab. Diese Akzeptanz von IT im Allgemeinen wurde bereits sehr häufig diskutiert und verschiedene anerkannte Modelle wie das „Technology Acceptance Model“ (TAM) von Davis sowie die Weiterentwicklung TAM2 und das „Unified Theory of Acceptance and Use of Technology“ (UTAUT) von Venkatesh et al. werden zur Erklärung in Bezug auf die Verwendung von Technologien herangezogen.^{16, 17} Im Gesundheitswesen scheinen jedoch zusätzliche Determinanten zu existieren, die in diesen Modellen bisher weitgehend unbeachtet waren, sich jedoch auf die Akzeptanz und endgültige Nutzung von IT-Systemen auswirken. Essay II „Erfolgsfaktoren für IT-Projekte im Gesundheitswesen“ beschäftigt sich dafür mit den Einflussfaktoren, die speziell im Gesundheitswesen Anwendung finden.¹⁸

2.4. Hämophilie

Bei der Hämophilie handelt es sich um eine x-chromosomal bedingte Erbkrankheit. Der dabei auftretende Mangel an Gerinnungsfaktoren verursacht bei den Betroffenen eine Störung der Blutgerinnung. Harmlos erscheinende Blutungen können lebensbedrohliche Ausmaße annehmen, da eine notwendige und üblicherweise eintretende Gerinnung gar nicht oder nur unzureichend stattfindet. Weitere mögliche Folgen dieser Erkrankung können spontan auftretende Blutungen sein. Entsprechende Einblutungen in Muskeln und Gelenke führen zu starken Schmerzen und damit häufig zu Schul- und Arbeitsausfällen. Darüber hinaus verursachen die Blutungen in den häufig betroffenen Gelenken (sog. Zielgelenke) und Muskeln schwere Arthrosen und führen regelmäßig zu früher Invalidität. Schwere Blutungen bspw. im Hirnbereich können für die Patienten lebensbedrohliche Ausmaße annehmen.^{19, 20}

Der im Blut fehlende bzw. vom Körper zu wenig produzierte Gerinnungsfaktor kann jedoch intravenös direkt ins Blut injiziert werden, wodurch ein nahezu normales Leben möglich ist. Den entsprechenden Faktor muss sich der Patient ein Leben lang mittels Bedarfsbehandlung (onDemand) im Falle einer Blutung oder prophylaktisch mehrmals pro Woche spritzen. Dafür

¹⁶ Vgl. Davis, 1986.

¹⁷ Vgl. Venkatesh et al., 2003.

¹⁸ Schmoldt, 2015.

¹⁹ Vgl. Mannucci, Tuddenham, 2001.

²⁰ Vgl. Soucie et al., 2000.

wird der Patient strukturiert geschult, sodass eine „Heimtherapie“ ermöglicht wird. Die Injektionen führt er anschließend selbstständig durch und hat die Möglichkeit, ärztlichen Rat über eine 24-Stunden-Bereitschaft einzuholen. Bis zur Möglichkeit dieser ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung musste der Patient regelmäßig zu seinem Behandler, um die entsprechenden Substitutionen vor Ort zu erhalten. Die gewonnene Unabhängigkeit ermöglicht ihm heutzutage ein nahezu normales Privat- und Berufsleben. Die Versorgung der Hämophilie-Patienten in Deutschland ist jedoch sehr kostenaufwendig und gehört zu den teuersten Erkrankungen weltweit.^{21, 22, 23}

Das deutsche Transfusionsgesetz schreibt vor, dass Injektionen von Gerinnungsfaktoren dokumentiert werden müssen. Ausschlaggebend waren Verunreinigungen von Faktorkonzentraten in der Vergangenheit, die zur Übertragung von Injektiionskrankheiten wie HIV (Human Immundefizienz-Virus) und Hepatitis C führten.

Die üblicherweise durchgeführte Papierdokumentation wird dem Arzt vorgelegt, wobei sich der Patient meist nur 2 bis 3 Mal im Jahr bei seinem Behandler vorstellt. Zusätzlich kommt erschwerend hinzu, dass durch die Seltenheit der Erkrankung die Patienten Entfernungen bis zu 200 km zum nächsten spezialisierten Zentrum zurücklegen müssen. Die bereits angesprochene ärztliche Kontrolle findet somit immer nur rückwirkend über Zeiträume von mehreren Monaten statt, was eine notwendige Therapiebegleitung und -kontrolle nur unzureichend ermöglicht.^{24, 25}

§ 14 des Transfusionsgesetzes regelt die erwähnte Dokumentationspflicht und definiert die notwendigen Parameter: 1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zum Patienten, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse; 2. Chargenbezeichnung; 3. Pharmazentralnummer oder Bezeichnung des Präparats, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, Menge und Stärke; 4. Datum und Uhrzeit der Anwendung. Weiterhin hat *„die Einrichtung der Krankenversorgung (Krankenhaus, andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt) ... sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können“* (§ 14 TFG Abs. 2).²⁶ Ein Papiertagebuch, welches in der

²¹ Vgl. Siegmund, Richter, Pollmann, 2010.

²² Vgl. Bachhuber et al., 2004.

²³ Vgl. Siegmund et al., 2010.

²⁴ Vgl. Mannucci, Tuddenham, 2001.

²⁵ Vgl. Siegmund et al., 2010.

²⁶ Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) § 14 Dokumentation, Datenschutz - http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/_14.html.

Regel erst mit einer mehrmonatigen Verspätung beim Arzt vorgelegt wird, kann diese Anforderungen nur sehr unzureichend erfüllen und ist zusätzlich auch nur schwierig auswertbar. Um eine Auswertung und Analyse der Daten zu ermöglichen, wäre eine Digitalisierung der Daten hilfreich, jedoch ist dies nur in einem zeitaufwendigen und fehleranfälligen manuellen Prozess möglich.²⁷ Therapieanpassungen auf Basis der dokumentierten Behandlungen sind auf dieser Grundlage nur mit deutlichen Verzögerungen möglich. Auch die gesetzlich geforderte Rückverfolgbarkeit von infizierten Produkten nach § 19 TFG ist somit kaum umsetzbar. Es wird u.a. gefordert: *„Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung bei einer zu behandelnden oder behandelten Person festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, dass sie durch ein Blutprodukt gemäß Absatz 1 Satz 1 infiziert worden ist, muss die Einrichtung der Krankenversorgung der Ursache der Infektion unverzüglich nachgehen. Sie hat das für die Infektion oder den Verdacht in Betracht kommende Blutprodukt zu ermitteln und die Unterrichtungen entsprechend § 16 Abs. 2 vorzunehmen.“*²⁸ Nur eine unmittelbare Übermittlung der durch den Patienten dokumentierten Behandlungsdaten könnte diese unverzügliche Ermittlung und Rückverfolgung im Rahmen der Heimselbstbehandlung ermöglichen.²⁹

2.5. Telemedizin in der Heimselbstbehandlung

In der Hämophiliebehandlung verwendet der Patient auch heutzutage noch üblicherweise ein Papiertagebuch zur Dokumentation seiner Behandlungsdaten. Aufgrund von lediglich zwei bis drei Konsultationen im Jahr haben der Behandler bzw. das Hämophiliezentrum nur eine sehr ungenügende Möglichkeit die Therapie kontinuierlich zu überwachen und können lediglich rückwirkend mit einer zumeist erheblichen zeitlichen Differenz auf besondere Ereignisse und Blutungen reagieren. Auswirkungen von Therapieanpassungen können ebenfalls nur mit zeitlichem Verzug überprüft werden. Neben der Therapiebegleitung hat dies entscheidende Auswirkungen auf die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben nach dem TFG, die durch die Verwendung eines Papiertagebuchs nicht in Gänze möglich ist.^{30, 31}

Um diese Probleme in Teilen zu lösen, wäre eine Digitalisierung der Tagebücher notwendig. Ein Patient, der sich üblicherweise 3-mal die Woche prophylaktisch mit entsprechenden Faktorpräparaten behandelt, produziert im Durchschnitt ungefähr 10 bis 12 Datenpunkte. Dabei

²⁷ Vgl. Walker et al., 2004.

²⁸ Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) §§ 16 und 19 Dokumentation, Datenschutz - http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/_14.html.

²⁹ Vgl. Beck, Holzschuh, Klein, 2010.

³⁰ Vgl. Schmoltdt et al., 2013 b.

³¹ Vgl. Schmoltdt et al., 2012.

dokumentiert dieser seine persönlichen Daten zuzüglich der Behandlungsdaten wie Uhrzeit und Datum der Behandlung, den Behandlungsgrund, das Präparat, im Blutungsfall den oder die Blutungsort(e) und sein Gewicht. Ein einzelner Patient produziert durchschnittlich ca. 780 - 936 einzelne Datenpunkte innerhalb von nur sechs Monaten. Möchte ein Hämophiliezentrum diese Daten digitalisieren, so müssten im Jahr über 1.500 Datenpunkte manuell und somit in einem fehleranfälligen Prozess abgeschrieben werden. Behandelt das Zentrum mehr als 100 Patienten, dann liegen jährlich weit mehr als 150.000 Datenpunkte vor.³²

Das zumeist genutzte Papiertagebuch sollte in der Vergangenheit bereits häufiger durch eine digitale Lösung ersetzt werden. Vormalig entwickelte und zum Teil nur im Ausland verwendete Systeme waren jedoch in Deutschland meist nur sporadisch oder gar nicht im Einsatz. Gründe dafür liegen z. B. darin, dass

- die Systeme geschlossen waren, also ausschließlich nutzbar für die Anwendung von Präparaten des Pharmaunternehmens, welches die Anwendung entwickeln ließ;
- häufig Marketingaspekte in den Mittelpunkt und die Funktionalität hinten an gestellt wurden;
- weder der Arzt noch der Patient kontinuierlich in die Entwicklung und spätere Weiterentwicklung involviert wurden;
- die Systeme nicht an neue Technologien angepasst wurden;
- die Nutzer ein zusätzliches Gerät verwenden mussten, da die Applikation nicht plattformunabhängig nutzbar war.

Dies stellen nur einige Aspekte dar, weshalb die meisten Patienten mit Hämophilie in Deutschland weiterhin ein Papiertagebuch verwenden.^{33, 34}

2.6. smart medication™ als Telemedizinplattform für Hämophiliepatienten

Die bis hierhin angesprochenen Akzeptanzprobleme, die Herausforderungen bei der Therapiebegleitung, die gesetzlichen Anforderungen und die Erfahrungen aus früheren Telemedizinprojekten in der Hämophilie bilden den Ausgangspunkt für die Entwicklung der Telemedizinplattform smart medication™. Das Ziel war die Entwicklung eines von der Pharmaindustrie unabhängigen Systems in Zusammenarbeit mit Ärzten und Patienten. Die alleinige Erfassung

³² Vgl. Schmoldt, 2014.

³³ Vgl. Baker et al. 2004.

³⁴ Vgl. Schmoldt, 2014.

aller für die Therapieoptimierung und für die Einhaltung des TFG relevanten Daten stand dabei im Fokus. Essay III „Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones“ beschreibt die Entwicklung und das zugrunde gelegte Konzept von smart medicationTM.³⁵

3. Aufbau einer Telemonitoringplattform

3.1. Technologieauswahl

Das Ziel eines plattformunabhängigen Systems bedurfte neben der Entwicklung für das mobile Betriebssystem (OS) Android von Google die Verwendung weiterer Technologien. In 2012 waren OS wie Symbian, Research in Motion (RIM), iOS und Windows Phone neben Android die am weitesten verbreiteten Plattformen, die sich im Einsatz befanden. Alle sonstigen mobilen OS hatten zusammen lediglich einen Marktanteil von weniger als einem Prozent und waren damit eher uninteressant für die Neuentwicklung von smart medicationTM. Insbesondere iOS war als weitere mobile Plattform interessant, da nach den weltweiten Verkaufszahlen der Marktanteil von iOS-Smartphones bei 20,9 % gegenüber dem nächst stärksten Anbieter Research in Motion (RIM) mit 3,5 % lag. Android war Marktführer mit 69,7 % verkaufter Smartphones im vierten Quartal 2012. Um möglichst vielen Patienten die Nutzung des elektronischen Patiententagebuchs zu ermöglichen, hätte man mit iOS und Android bereits 90,6 % der Nutzer vermutlich erreichen können.³⁶ Doch auch damit wäre noch keine plattformunabhängige Nutzung möglich, da zum einen noch nicht 100 % der mobilen Geräte abgedeckt und zum anderen auch nicht die Nutzung von Laptops und Desktop-Computern möglich wäre. Des Weiteren hat die Veränderung der Marktanteile von 2009 bis 2012 gezeigt, dass innerhalb von drei Jahren eine komplette Umverteilung möglich ist. In 2009 besaß Android einen Marktanteil von 3,9 %, Symbian von 46,9 %.³⁷ Jedoch hat Nokia überraschend die Unterstützung von Symbian eingestellt, was die angesprochene Verschiebung der Marktanteile weiter beschleunigte. Dies bedeutet, dass eine Fokussierung auf die beiden marktführenden Betriebssysteme unter Umständen nur einen temporären Vorteil mit sich bringt und die derzeit große Marktabdeckung zukünftig nicht mehr gegeben sein könnte.

³⁵ Schmoldt et al. 2012.

³⁶ Gartner, 2013.

³⁷ Gartner, 2010.

Ein weiteres Problem bei der Verwendung von iOS liegt in den durch Apple vorgegebenen Restriktionen. Bspw. kann eine iOS-App nicht wie eine Android-App über einen eigenen Server angeboten werden, sondern muss über die Apple-Plattform veröffentlicht und vertrieben werden. Dies hat zur Folge, dass registrierte Benutzer für Apple identifizierbar sind. Um die Plattform iTunes von Apple nutzen und Apps herunterladen zu können, muss sich der Nutzer mit „Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Informationen zur bevorzugten Kontaktaufnahme und Kreditkarteninformationen“ registrieren.³⁸ Wird nun eine spezifische Anwendung für eine seltene chronische Erkrankung heruntergeladen, liegt der Verdacht nahe, dass diese Person an der Erkrankung leidet. Somit wären Apple nicht nur die persönlichen Daten, sondern auch die Erkrankung des Nutzers bekannt. Nach den Datenschutzrichtlinien ist es Apple gestattet, unter bestimmten Voraussetzungen diese Daten an Dritte weiterzugeben:

„Andere Dritte

Mitunter kann es für Apple notwendig sein – aufgrund von gesetzlichen Bestimmungen, rechtlichen Verfahren, Rechtsstreitigkeiten und/oder Aufforderungen von öffentlichen und Regierungsbehörden innerhalb oder außerhalb Ihres Wohnsitzlandes – personenbezogene Daten offenzulegen. Außerdem können wir Daten über Sie offenlegen, wenn wir der Überzeugung sind, dass dies für die nationale Sicherheit, den Gesetzesvollzug oder andere öffentliche Interessen notwendig oder angemessen ist.“

Es ist bekannt, dass aufgrund der bereits in Kapitel 2.4 erwähnten viralen Verunreinigung von Faktorkonzentraten in der Vergangenheit, ein gewisser Teil von Hämophilie-Patienten an Infektionskrankheiten wie HIV und Hepatitis C leidet. Ob die wahrscheinliche oder mögliche Infektion mit einer ansteckenden und immer noch tödlichen Krankheit bei der Einreise in andere Länder wie die USA das öffentliche Interesse etwas angeht, ist natürlich fragwürdig, aber eine Weitergabe der Daten an Dritte ist damit prinzipiell vorstellbar.

Neben der Entwicklung einer nativen Applikation einzeln für jedes mobile OS ist eine Alternative die Entwicklung als Web-Applikation. Der Vorteil einer Anwendung auf Basis von Hypertext Markup Language (HTML) ist die mögliche Verwendung der App in den meisten Web-Browsern unabhängig davon, ob ein Smartphone, Tablet, Laptop oder Desktop-Computer verwendet wird. Eine entsprechende Betrachtung der Chancen und Risiken wird in Essay IV „Die strategische Bedeutung von HTML5“ vorgenommen.³⁹

³⁸ Apple Datenschutzrichtlinie, zu finden unter <http://www.apple.com/legal/privacy/de-ww/>.

³⁹ Rösch, Schmoldt, 2012.

3.2. Klassifizierung als Medizinprodukt

3.2.1. Gesetze, Richtlinien und Leitfäden

Die Entwicklung, Inbetriebnahme und der Betrieb von Software im medizinischen Kontext unterliegt bestimmten Anforderungen und Auflagen, sobald diese als ein Medizinprodukt einzuordnen ist. Neben dem Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz MPG)⁴⁰ und der Richtlinie 93/42/EWG (Europäische Wirtschaftsgemeinschaft) des Rates über Medizinprodukte⁴¹ gibt bezüglich der möglichen Einordnung von Software als Medizinprodukt der Leitfaden MEDDEV (MEDICAL DEVICES) 2.1/6⁴² weitere Hilfestellungen. Unter gewissen Umständen kann der vfa-Leitfaden zu Gesundheits-Apps des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V.⁴³ ebenfalls Relevanz besitzen. Verschiedene deutsche Pharmaunternehmen, darunter z. B. Bayer AG, Baxter Deutschland GmbH, Baxalta Deutschland GmbH und Novo Nordisk Pharma GmbH, haben sich in diesem Verein zusammengeschlossen und eigene Anforderungen an Software als Medizinprodukt definiert und die bestehenden Regelwerke interpretiert. Eine Zusammenarbeit mit diesen Unternehmen bedarf somit einer Beachtung der vfa-Leitlinien in Bezug auf die Verwendung von medizinischer Software.

Zwar haben derzeit die amerikanischen FDA-Richtlinien (Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)⁴⁴ für den europäischen und im Speziellen den deutschen Markt keinerlei Auswirkungen, jedoch könnte sich dies durch das derzeit diskutierte Handels- und Investitionsabkommen mit den Vereinigten Staaten (Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft, kurz TTIP)⁴⁵ ändern. Somit macht die theoretische Betrachtung und Einbeziehung der amerikanischen Mobile Medical Applications Guidance in diesem Zusammenhang ebenfalls Sinn.

⁴⁰ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG). Verfügbar unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>. Gesehen am 11. August 2015.

⁴¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Verfügbar unter: http://www.gaa.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/16498/1_1_2.pdf. Gesehen am 11. August 2015.

⁴² MEDICAL DEVICES: Guidance document - Qualification and Classification of stand alone software. Verfügbar unter: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf. Gesehen am 11. August 2015.

⁴³ Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V. Weitere Information zu finden unter: <https://www.vfa.de/de/home.html>. Gesehen am 11. August 2015.

⁴⁴ Mobile Medical Applications - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Verfügbar unter: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>. Gesehen am 11. August 2015.

⁴⁵ Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft, kurz TTIP. Weitere Informationen zu finden unter: http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/about-ttip/index_de.htm. Gesehen am 11. August 2015.

3.2.2. Vorgehensweise bei der Einordnung und Klassifizierung von Software als Medizinprodukt

Grundsätzlich kann jede Software ein Medizinprodukt darstellen.⁴⁶ Ob Software letztendlich jedoch als ein Medizinprodukt einzustufen ist, bedarf einer umfassenden Analyse. Es gibt zum einen die Möglichkeit, dass Software ein Bestandteil eines Medizinprodukts, also einer als Medizinprodukt eingeordneten Hardware ist und somit den gleichen Anforderungen unterliegt.⁴⁷ Zum anderen kann die Software aber auch eigenständig funktionieren und hardwareunabhängig als Medizinprodukt eingeordnet werden.⁴⁸ Voraussetzung für die Einordnung ist die durch den Hersteller definierte Zweckbestimmung des Produkts.⁴⁹ Dabei sind alle Informationen relevant, die der Hersteller in irgendeiner Weise veröffentlicht hat. Neben Etiketten und der Gebrauchsanweisung zählen dazu auch Werbematerialien.⁵⁰

Um eine Einordnung von Software vornehmen zu können, muss die Funktionsweise des Medizinprodukts zunächst beschrieben und die Aufgaben, für die die Anwendung bestimmt ist, definiert werden. Derzeit ist nach geltender Rechtsprechung die durch den Hersteller definierte Zweckbestimmung für die Einordnung als Medizinprodukt ausschlaggebend. Sollte keine medizinisch relevante Zweckbestimmung vorliegen, ist auch keine Einordnung als Medizinprodukt nötig. Dennoch könnte die Software zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden, auch wenn dies dem Hersteller nicht bewusst und angedacht war. Um den Regularien des MPG zu entgehen, wäre es auch denkbar, dass der Hersteller bewusst eine medizinische Nutzung ausschließt, trotz des Wissens, dass die Software diesen speziellen Nutzen adressiert. Hier scheint eine Gesetzeslücke vorzuliegen, welche die unzähligen in den App-Stores als Gesundheits-Apps eingeordneten, jedoch nicht als Medizinprodukt registrierten und zertifizierten Anwendungen nahelegen. Da bei der Zweckbestimmung jedoch auch Werbematerialien herangezogen werden, kann eine ausführliche Beschreibung der Software und ihrer Funktionen dazu führen, dass diese unter Umständen bei einer Überprüfung trotz der fehlenden Zertifizierung als Medizinprodukt eingestuft wird. Dies hätte Auswirkungen auf Haftungsrisiken in Verbindung mit Fehlfunktionen und verursachten Schäden. Aus diesem Grund macht eine allumfassende Betrachtung der zu untersuchenden Software durchaus Sinn.

⁴⁶ Vgl. MPG, § 3 Begriffsbestimmung, Satz 1.

⁴⁷ Vgl. Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 1, Satz 2, Abschnitt b.

⁴⁸ Vgl. Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 1, Satz 2, Abschnitt a.

⁴⁹ Vgl. MPG, § 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme, Satz 1 und 2.

⁵⁰ Vgl. Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 1, Satz 2, Abschnitt g.

Auf Grundlage der ausführlichen Beschreibung der Software und Betrachtung aller Einsatzmöglichkeiten kann eine Einordnung und Klassifizierung der Software als Medizinprodukt versus einer Abgrenzung dazu stattfinden. Erst nach dieser Spezifizierung ergeben sich die für den Hersteller zu erfüllenden Auflagen und Anforderungen, welche bei der Inbetriebnahme des Produkts beachtet werden müssen und bereits während der Entwicklung adressiert sein sollten.

Nachfolgend findet eine entsprechende Betrachtung des Systems smart medicationTM in Bezug auf die mögliche Einordnung der Software als Medizinprodukt statt. Dafür wird die Software zunächst beschrieben und anschließend werden die im vorherigen Kapitel genannten Gesetze und Richtlinien auf dieses System hin angewendet. Abschließend werden die aus den Ergebnissen der Betrachtung folgenden Bestimmungen und Anforderungen an eine Inbetriebnahme und den anschließenden Betrieb erläutert.

3.2.3. smart medicationTM - Medizinprodukt der Klasse I

3.2.3.1. Ausgangssituation

Das System smart medicationTM wurde als ein elektronisches Substitutionstagebuch entwickelt und soll das bisher im Einsatz befindliche Papiertagebuch zur Behandlungsdokumentation von hämophiliebedingten Injektionen ersetzen.

Ein Patient mit Hämophilie dokumentiert mit Hilfe der Anwendung auf einem Smartphone, Tablet, Laptop oder Desktop-Computer seine Behandlungsdaten. Diese Daten umfassen eine nur durch den Arzt einem Patienten zuordenbare ID (Prinzip der Pseudonymisierung), das Gewicht des Patienten, das Datum und die Uhrzeit der Behandlung, den Behandlungsgrund, die Pharmazentralnummer (PZN), Chargennummer und Menge des verwendeten Präparats, bei Bedarf einen freien Kommentar, und im Falle einer Blutungsbehandlung den Abstand zwischen der Blutung und der Behandlung, sowie die Blutungsorte. Pseudonymisierung beschreibt hierbei, dass dem Arzt der Schlüssel bekannt ist, mit dem die Pseudonymisierung wieder aufgehoben und der Patient identifiziert werden kann. Damit hat der Arzt die Möglichkeit, die Therapie des Patienten zu überwachen und zu optimieren. Niemand kann die Identität der Patienten aufdecken, dem dieser Schlüssel nicht bekannt ist, da keinerlei persönliche Daten wie Namen und Adressen in smart medicationTM hinterlegt werden.

Die durch den Patienten erhobenen Daten werden von der App bei einer erfolgreichen Internetverbindung unmittelbar verschlüsselt zu einem zentralen Server (Standort in Deutschland) gesendet. Falls keine Internetverbindung besteht, werden die eingegeben Daten zunächst zwischengespeichert und dann zu einem späteren Zeitpunkt verschlüsselt gesendet.

Neben der Dokumentation von Prophylaxe-, Blutungs-, Folgebehandlungen (aufgrund einer vorherigen Blutung) und Eingriffen (geplante ärztliche Behandlungen wie Zahnarztbesuche und Operationen) können weitere Daten dokumentiert werden. Zusätzliche Möglichkeiten für die Dokumentation von Schul- und Arbeitsfehltagen, Fotos von Blutungen, verlorengegangene oder abgelaufene bzw. zerstörte Chargen, neue Medikamentenbestände und Schmerzempfinden stehen bei Bedarf oder der Teilnahme an Beobachtungsstudien zur Verfügung. Mit der App lassen sich außerdem der Arzt und der Support mittels SMS (Short Message Service), Anruf oder E-Mail (electronic mail) kontaktieren, soweit die verwendete Hardware diese Funktionalitäten besitzt. Entsprechende Kontaktdaten des Behandlungszentrums werden in der App bereitgestellt.

Eingegebene Daten können bis zu einer zurückliegenden Dauer von maximal 3 Monaten in der App lokal eingesehen werden. Ältere Daten werden vom Smartphone automatisch gelöscht. Mit Zugriff über ein Webportal steht die komplette Historie jederzeit und vollständig zur Verfügung. Die verwendete vierstellige PIN zur Anmeldung in der App kann durch den Patienten eigenständig geändert werden. Darüber hinaus besitzt die App jedoch keinerlei Erinnerungsfunktionen (bspw. für die nächste Prophylaxebehandlung), gibt keine Therapiehinweise oder -anweisungen, nimmt keine unmittelbaren Auswertungen der eingegebenen Daten vor und ist an kein anderes Medizinprodukt gekoppelt. Alle therapielevanten Anweisungen finden ausschließlich durch und über den Arzt in direktem Kontakt zwischen Patient und zuständigem Hämophiliezentrum statt.

Die eingegebenen Daten werden dem Arzt und Patient in einer kompletten Übersicht sowie in aggregierter Form über eine Webseite bereitgestellt. Neben dem nach Datum sortierten Behandlungstagebuch werden dem Arzt folgende aggregierte Daten angezeigt: Blutungen; Anzahl Einträge; Medikamentenverbrauch und -bestand. Zusätzlich wird der Blutungs- und Behandlungsverlauf grafisch dargestellt.

3.2.3.2. Diskussion der Gesetze, Richtlinien und Leitfäden

Unter der Voraussetzung, dass die App ausschließlich zu Dokumentationszwecken angedacht ist, würde es sich bei smart medicationTM nicht um ein Medizinprodukt nach § 3 MPG „Begriffsbestimmung“ handeln. Jedoch dient die Plattform zur Therapieüberwachung und soll bei der Therapieoptimierung unterstützen. Somit ist die Zweckbestimmung nicht nur die Dokumentation und Speicherung von Daten, sondern umfasst auch weitergehende Funktionalitäten. Ein entscheidender Sachverhalt besteht in der Möglichkeit, dass die erfassten Daten vom Arzt zur Überwachung und zur Therapiefindung herangezogen werden können. Diese Möglichkeiten legen nahe, dass die Software als Medizinprodukt nach § 3 Abschnitt 1 a zu klassifizieren ist. In § 3 wird definiert, welche Produkte als Medizinprodukt einzustufen sind. Im Wortlaut heißt es hier:

„Medizinprodukte sind ..., Software, ..., die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der ..., Überwachung, ... von Krankheiten,

b) der ..., Überwachung, ... von Verletzungen ...

zu dienen bestimmt sind ...“⁵¹

Nachdem die Zweckbestimmung eine Einordnung als Medizinprodukt nach § 3 MPG vorsieht, muss eine Klassifizierung nach der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte in die Klassen I, IIa, IIb oder III vorgenommen werden. Die jeweilige Klasse besitzt genaue Anforderungen an das Produkt, die vor der Inbetriebnahme erfüllt und während des Betriebs eingehalten werden müssen. Allgemeine Anforderungen, die unabhängig von der Klasse in jedem Fall zu erfüllen sind, werden in § 6 MPG beschrieben:

„1) Medizinprodukte, ..., dürfen in Deutschland nur in den Verkehr

gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind. ...

(2) Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweck-

⁵¹ MPG, § 3 Begriffsbestimmungen, Satz 1.

bestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist.“⁵²

Betrachtet man die Richtlinie 93/42/EWG so findet man bezüglich der möglichen Einordnung von Software als Medizinprodukt einen ähnlichen Wortlaut wie im MPG, wodurch auch hier die Einordnung von smart medicationTM als Medizinprodukt nahe liegt:

„(2) Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) Medizinprodukt: ..., Software, ... der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten ..., die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- ..., Überwachung, ... von Krankheiten;*
- ..., Überwachung, ... von Verletzungen oder Behinderungen;“⁵³*

Da die beschriebene Software zum einen zur Therapieüberwachung verwendet wird und zum anderen eine Blutung eine Verletzung darstellt, die in gewissem Maße ebenfalls mit der Software durch den Arzt überwacht werden kann, lässt sich das System smart medicationTM trotz der vordergründigen und hauptsächlichen Dokumentationsfunktion nach MPG und der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt einordnen und bedarf somit einer Klassifizierung.

Die Einstufung in die Klassen I, II a, II b oder III wird in Anhang IX der Richtlinie 93/42 EWG beschrieben. Anhang IX Absatz I Abschnitt 1.4. definiert eigenständige Software zunächst einmal als aktives Medizinprodukt, wobei Abschnitt 1.6. dies als aktives, diagnostisches Medizinprodukt spezifiziert, wenn die Software Informationen für die Diagnose und Überwachung von physiologischen Zuständen, Gesundheits- und Krankheitszuständen bereitstellt. Ein Patient kann mit smart medicationTM Informationen zu Blutungen dokumentieren und aus diesen Daten kann der Arzt physiologische Zustände, Gesundheits- und Krankheitszustände ableiten und überwachen.

Die Klassifizierung kann nun nach Absatz III des Anhangs IX vorgenommen werden. In Abschnitt 1 Regel 1 werden alle nicht invasiven Produkte einem Medizinprodukt der Klasse I

⁵² MPG, § 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme, Satz 1 und 2.

⁵³ Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 1 Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich, Satz 2, Abschnitt a.

zugeordnet, bei denen keine der anderen hier gelisteten Regeln greifen. Die darauffolgende Regel 2 präzisiert diese Zuordnung wie folgt:

„Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie mit einem aktiven medizintechnischen Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können;*
- wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körpergeweben eingesetzt werden;*

in allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.“⁵⁴

Auch hier wird in Abschnitt II (Anwendungsregeln) noch einmal auf die Zweckbestimmung als Grundlage für eine Klassifizierung Bezug genommen. In Abschnitt 3 „Zusätzliche Regeln für aktive Produkte“ kann ausschließlich Regel 12 (Satz 3.3.) bei smart medicationTM angewendet werden:

„Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.“

Somit muss das System als aktives diagnostisches Medizinprodukt der Klasse I eingestuft werden.

Zusätzlich zum MPG und den europäischen Richtlinien bietet der jedoch nicht verpflichtende Leitfaden MEDDEV-Guideline 2.1/6 weitere Hilfestellungen bei der Einordnung als bzw. für die Abgrenzung von Medizinprodukt(en). Zunächst einmal gibt der Leitfaden eine ähnliche Einordnung von Software als Medizinprodukt vor und liefert die gleiche Begriffsbestimmung. Sobald eigenständige Software (ein sogenannte „stand alone“ Software), also Software, die nicht zum Betrieb eines anderen Medizinprodukts benötigt, aber zur Diagnose und zum Monitoring von Krankheiten eingesetzt wird, spricht der Leitfaden von einem aktiven Medizinprodukt.⁵⁵

⁵⁴ Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX Klassifizierungskriterien, Abschnitt III. Klassifizierung, Abschnitt 1. Nicht invasive Produkte, Satz 1.2. Regel 2.

⁵⁵ Vgl. MEDDEV 2.1/6, Kapitel 1, S. 4 - 5.

Im Vergleich zum MPG nimmt der MEDDEV-Leitfaden zusätzlich eine Einteilung von Software als Medizinprodukt in weitere Kategorien vor. smart medicationTM kann diesbezüglich in Teilen in die Kategorien „Aktives Produkt zur Diagnose“, „eigenständige Software“ und „Experten-System“ eingeordnet werden:

„Active device for diagnosis: Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to supply information for detecting, diagnosing, monitoring or treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities.

Stand alone software: For the purpose of this guideline ‘stand alone software’ means software which is not incorporated in a medical device at the time of its placing on the market or its making available.

Expert function software: For the purpose of this document, the ‘expert function software’ means software which is able to analyse existing information to generate new specific information according to the intended use of the software.”⁵⁶

Die Einordnung von smart medicationTM als Experten-System ist dabei jedoch nicht eindeutig, da Daten nur addiert werden und somit nur eingeschränkt bzw. keine neue spezifische Information entsteht.

Kapitel 2 „Qualification“ des Leitfadens bekräftigt die Einordnung der Software als Medizinprodukt durch die Einordnung eigenständiger Software wie folgt:

„Stand alone software ... can provide support for healthcare professionals ...“⁵⁷

Der Leitfaden enthält ein „Entscheidungsdiagramm“ (siehe Abbildung 1) um auf einfache Weise eine Klassifizierung von Medizinprodukten vornehmen zu können.

⁵⁶ MEDDEV 2.1/6, S. 6.

⁵⁷ MEDDEV 2.1/6, S. 7.

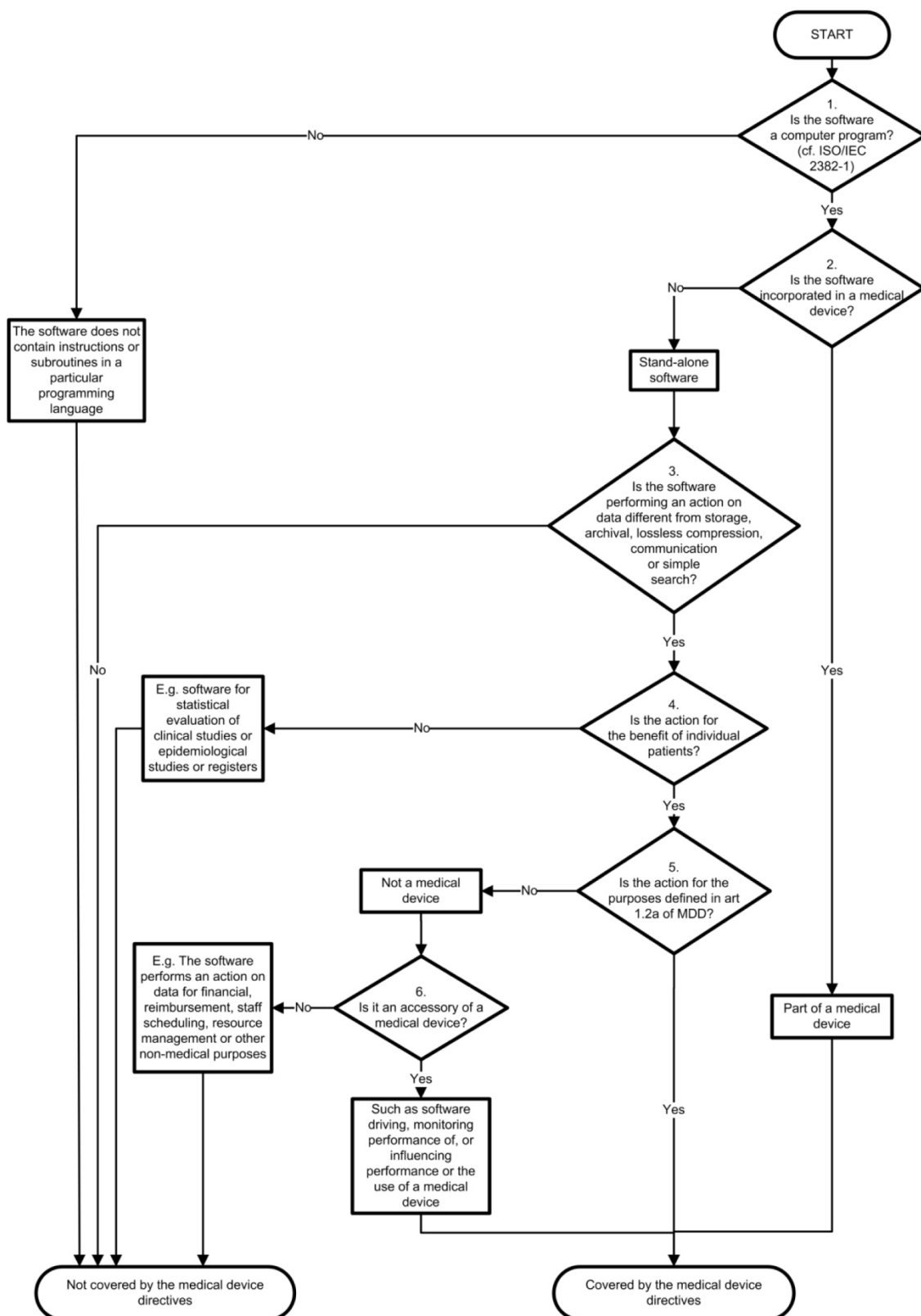


Abbildung 1: „A decision diagram to assist qualification of Software as medical device”⁵⁸

⁵⁸ MEDDEV 2.1/6, S. 9.

Durch die Beantwortung verschiedener Fragen wird man durch das Diagramm geführt. Dabei richtet sich die dritte Frage an die Funktionalität der Software, ob die Anwendung neben dem Speichern, Archivieren, der Kompression, Kommunikation und dem Suchen weitere Aktivitäten in Bezug auf die Daten anbietet. Dies könnte bei oberflächlicher Betrachtung mit „nein“ beantwortet werden, wodurch die Software nicht als Medizinprodukt eingestuft werden könnte:

“Start -> 1. Is the software a computer program? -> Yes -> 2. Is the software incorporated in a medical device? -> No -> Stand-alone software -> 3. Is the software performing an action on data different from storage, archival, lossless compression, communication or simple search? -> No -> Not covered by the medical device directives.”⁵⁹

Bei näherer Betrachtung kann man jedoch das Addieren und grafische Darstellen der Daten als zusätzliche Funktionalität betrachten und die Bedeutung dieser Aggregationen und Darstellungen als Grundlage für Therapieentscheidungen hervorheben. Dies würde eine Beantwortung der genannten dritten Frage mit „ja“ zulassen und somit eine Einordnung von smart medicationTM als Medizinprodukt nahelegen. Dies unterstreicht die Erläuterung unter “Decision step 3“ und legt ebenfalls die Beantwortung der dritten Frage mit „yes“ nahe, da hier von einer Präsentation der Daten zu medizinischen Zwecken gesprochen wird:

„... In other cases, including where the software alters the representation of data for a medical purpose, it could be a medical device.“⁶⁰

Beantwortet man nun also die dritte Frage mit „ja“, dann kommt man zum folgenden Schluss:

„3. -> Yes -> 4. Is the action for the benefit of individual patients? -> Yes -> 5. Is the action for the purposes defined in art 1.2a of MDD? -> Yes -> Covered by the medical device directives“⁶¹

Bei der vierten Frage ist das anschließende Beispiel unter “Decision Step 4“ heranzuziehen:

„... an example of software for the benefit of individual patients is software intended to be used for the evaluation of patient data to support or influence the medical care provided to the patient“⁶²

⁵⁹ MEDDEV 2.1/6, S. 9.

⁶⁰ MEDDEV 2.1/6, S. 10.

⁶¹ MEDDEV 2.1/6, S. 9.

⁶² MEDDEV 2.1/6, S. 11.

„Figure 2 Decision diagram to assist qualification of stand alone software as IVD device“ des Leitfadens präzisiert die Einordnung der Anwendung als Medizinprodukt und schließt die Einordnung als In-Vitro-Diagnostika eindeutig aus, da smart medicationTM in keinerlei Weise mit einem „in vitro diagnostic“ (IVD) Gerät oder entsprechender Software (welche mit organischem Material arbeiten) verbunden ist.⁶³

Eine weitere Hilfestellung zur Einordnung von Software als Medizinprodukt bieten die im Anhang angeführten Beispiele. Der Leitfaden beschreibt verschiedene Software, die im medizinischen Umfeld genutzt wird und klassifiziert diese als „Krankenhausinformationssysteme“, „Entscheidungsunterstützungssoftware“, „Informationssysteme“, „Kommunikationssysteme“ und „Websysteme zum Monitoren von Daten“. Aus den Beispielen lassen sich lediglich die drei Klassen „b) Decision Support Software“, „c) Information Systems“ und „d) Communication Systems“ in Teilen für die Einordnung von smart medicationTM heranziehen. Zwar gibt es auch hier ein Beispiel, welches die Einordnung als Medizinprodukt in Frage stellen könnte, und zwar beschreibt „c.1) Electronic Patient Record Systems“ die elektronische Patientenakte. Auch in smart medicationTM werden Patientendaten erfasst und in einer „Akte“ abgelegt. Jedoch werden die weiteren Funktionalitäten, wie die Aufbereitung der Daten und Bereitstellung dieser Informationen zur Therapieüberwachung, mit diesem Beispiel nicht mit abgedeckt. Daher erscheint Beispiel „d.1) Telemedicine Systems“ passender und verdeutlicht die Notwendigkeit einer Einordnung von smart medicationTM als aktives Medizinprodukt der Klasse I. Beispiel „e) Web systems for monitoring of data“ beschreibt zwar zunächst sehr genau das zugrunde liegende Modell von smart medicationTM, jedoch bezieht sich dieses Beispiel ausschließlich auf die Überwachung der Funktionsfähigkeit von anderen Medizinprodukten und lässt sich somit für die Einordnung der Anwendung nicht heranziehen. Das gleiche gilt für das Beispiel „f.2) Expert system“, welches sich ausschließlich auf In-Vitro-Diagnostika bezieht.⁶⁴

Im Bereich von Software lassen das bisher angeführte Gesetz, die angeführte Richtlinie und der nicht verpflichtende Leitfaden im Detail einigen Interpretationsspielraum zu. So könnte man weiterhin argumentieren, dass es sich bei smart medicationTM um eine reine digitale Abbildung des Papiertagebuchs handelt und somit nur zu Dokumentationszwecken verwendet wird. Eine Interpretation dieser Daten findet durch den Arzt und nicht durch das System statt. Dies ließe die Vermutung zu, dass es sich eben doch nicht um ein Medizinprodukt handelt. Auch ist bisher

⁶³ Vgl. MEDDEV 2.1/6, S. 13.

⁶⁴ Vgl. MEDDEV 2.1/6, S. 19 - 26.

nicht spezifiziert, ob es sich im Falle einer Einordnung als Medizinprodukt bei der verwendeten Hardware, auf dem die Software verwendet wird, ebenfalls um ein Medizinprodukt handelt.

Der vfa-Leitfaden zu Gesundheits-Apps der forschenden Pharma-Unternehmen hilft hier zusätzlich bei der Einordnung von Software als Medizinprodukt. Bereits in der Einleitung wird eine Abgrenzung von Gesundheits-Apps zu anderer Software vorgenommen. Der Unterschied wird spezifiziert durch „die Besonderheit, dass sie die Gesundheit von Menschen, deren Behandlung oder die Diagnose ihrer Krankheiten unterstützen sollen.“⁶⁵ Auch hier wird Software als Medizinprodukt klassifiziert, wenn diese zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmt ist und ihre Funktionen unter anderem dem Zweck der Überwachung von Krankheiten dienen. Die Definition von Apps als Medizinprodukt ist aus § 3 Nr.1 MPG übernommen worden und die zugrundeliegende Zweckbestimmung ist ebenfalls gemäß MPG angeführt.⁶⁶

Im Gegensatz zu den bisher angeführten Gesetzen, Richt- und Leitlinien wird der vfa-Leitfaden im Folgenden etwas präziser, wenn es um die Einordnung als Medizinprodukt geht:

„Als Medizinprodukte werden Apps ebenfalls gezählt, die eine telemedizinische Überwachung durch einen behandelnden Arzt ermöglichen. Ein Medizinprodukt liegt in der Regel aber nicht vor bei Software, deren Zweckbestimmung lediglich in der Archivierung und Dokumentation von Patientendaten liegt, etwa bei Textverarbeitungsprogrammen oder bei reiner Dokumentationssoftware ohne Befundungsfunktion. Der Übergang zum Medizinprodukt ist an dieser Stelle fließend, denn auch die gespeicherten Patientendaten werden durch die jeweilige Software unter anderem auch für den Zweck gespeichert, zukünftige Diagnosen oder Behandlungsabläufe zu bestimmen bzw. zu bewerten.“⁶⁷

Wurde bisher meist nur von Überwachung von Krankheiten gesprochen, präzisiert dies der Leitfaden durch die Verwendung von „telemedizinischer Überwachung“ und auch anschließend greift er die Problematiken einer „reinen“ Datenerfassung auf. Sollte eine Software-Anwendung die Dokumentation von Daten ermöglichen, könnte es sich auf der einen Seite um eine reine Dokumentationssoftware handeln. Jedoch bestünde die Möglichkeit, dass diese Datenbasis wiederum dazu verwendet wird, eine Diagnose zu stellen und Therapien anzupassen. Der Übergang von einem Nicht-Medizinprodukt zu einem Medizinprodukt ist somit fließend und die Bedeutung der „Zweckbestimmung“ wird damit noch einmal hervorgehoben. Soll eine

⁶⁵ vfa-Leitfaden, S. 4.

⁶⁶ Vgl. Vfa-Leitfaden, S. 5, 6.

⁶⁷ vfa-Leitfaden, S. 6.

Software ausschließlich zu Dokumentationszwecken verwendet werden, muss dies ausdrücklich durch den Hersteller festgehalten werden. Besteht nämlich zusätzlich das Ziel, die gewonnenen Daten z. B. zur Diagnose oder Therapieanpassung zu verwenden, wäre eine Einordnung der Software als Medizinprodukt unvermeidlich.⁶⁸

In einem zweiten Punkt wird im vfa-Leitfaden ein bisher in den angeführten Regeln nicht genanntes Problem adressiert. In den europäischen Richtlinien 93/42/EWG werden bspw. die Verknüpfung unterschiedlicher Produkte und die daraus resultierenden Folgen für die Klassifizierung dieser Produkte als Medizinprodukte genauer thematisiert:

„2.2. Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Zubehör wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.“

2.3. Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.“⁶⁹

smart medicationTM steuert weder ein anderes Medizinprodukt, noch wird es mit einem Medizinprodukt zusammen verwendet, jedoch könnte das Smartphone unter diese Beschreibung fallen und müsste folglich ebenfalls als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert werden. Da es eine große Anzahl unterschiedlicher Anbieter und unzählige Smartphone-Modelle gibt, wäre dies für einen Anbieter medizinischer Software kaum möglich bzw. es wären nur ausgewählte Smartphones zur Nutzung freigegeben. Bezüglich dieser Überlegung, ob das Smartphone, auf der die Software läuft, ebenfalls als Medizinprodukt einzustufen ist, äußert sich der Leitfaden folgendermaßen:

„Nicht als Medizinprodukt wird im Normalfall das Handy (Smartphone) oder Tablet-Computer selbst eingestuft... Sie stellen lediglich die Basis für den Betrieb einer darauf installierten Software dar, Ihnen fehlt es an der spezifisch therapeutischen bzw. diagnostischen Zweckbestimmung.“⁷⁰

Somit muss weder ein Smartphone noch ein Tablet als Medizinprodukt klassifiziert werden, sollten diese zur Nutzung von smart medicationTM eingesetzt werden.

⁶⁸ Vgl. vfa-Leitfaden, S. 6.

⁶⁹ 93/42/EWG, Anhang IX, Abschnitt II, Satz 2.2 und 2.3.

⁷⁰ vfa-Leitfaden, S. 7.

Im Folgenden greift auch der vfa-Leitfaden zur Einordnung der Software als Medizinprodukt den zuvor bereits aus dem Leitfaden MEDDEV-Guideline 2.1/6 abgebildeten Entscheidungsbaum auf. Dadurch führt dieser Leitfaden zu den gleichen Ergebnissen, die eine Einordnung als Medizinprodukt der Klasse I vorsehen.

Abschließend lässt sich auch noch der amerikanische Leitfaden, herausgegeben von der FDA (Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff), für eine entsprechende Betrachtung heranziehen. Doch auch hier kommt man zu ähnlichen Ergebnissen bei der Betrachtung von smart medicationTM.

Wie die europäischen Richtlinien 93/42/EWG nimmt auch die FDA eine Einteilung von Medizinprodukten in die Klassen I (low-risk) bis Klasse III (high-risk) vor (Kapitel II. Background Abschnitt 3).⁷¹ Kapitel V. „Regulatory approach for mobile medical apps“ beschreibt die Klassen folgendermaßen:

- *“class I (general controls),*
- *class II (special controls in addition to general control), or*
- *class III (premarket approval).”⁷²*

Wie der vfa-Leitfaden schließt auch diese Richtlinie aus, dass ein Smartphone oder Tablet als Medizinprodukt zu behandeln ist, wenn es lediglich dazu dient, die Anwendung zu benutzen:

„Under this guidance, FDA would not regulate the sale or general/conventional use of smartphones or tablets.”⁷³

„Therefore the mobile platform manufacturer is exempt from the Quality System regulation and registration and listing requirements. For example, if it is possible to run mobile medical apps on BrandNamePhone but BrandNamePhone is not marketed by BrandNameCompany as intended for use as a medical device, then BrandName Company would not be considered a mobile medical app manufacturer or a medical device manufacturer. Also, in this example, the BrandNamePhone sold to consumers would not be regulated by FDA as a medical device.”⁷⁴

⁷¹ Vgl. Mobile Medical Applications, Kapitel II, Abschnitt 3, S. 6.

⁷² Mobile Medical Applications, Kapitel V, Abschnitt 3, S. 13.

⁷³ Mobile Medical Applications, Kapitel III, Punkt C, Abschnitt 4, S. 8.

⁷⁴ Mobile Medical Applications, Kapitel III, Punkt E, Abschnitt 7, S. 10.

Die Einstufung von smart medicationTM allgemein als Medizinprodukt lässt sich nach Kapitel V. Regulatory approach for mobile medical apps Punkt B 4 und 5 vornehmen:

„Apps specifically intended for medical uses that utilize the mobile device’s builtin camera or a connected camera for purposes of documenting or transmitting pictures (e.g., photos of a patient’s skin lesions or wounds) to supplement or augment what would otherwise be a verbal description in a consultation between healthcare providers or between healthcare providers and patients / caregivers.”

“Mobile apps that perform simple calculations routinely used in clinical practice – These are apps that are intended to provide a convenient way for clinicians to perform various simple medical calculations taught in medical school and are routinely used in clinical practice. These apps are generally tailored for clinical use, but retain functionality that is similar to simple general purpose tools such as paper charts, spread sheets, timers or generic mathematical calculators.”⁷⁵

Zunächst wird die auch in smart medicationTM integrierte Kamera angesprochen, die zur Übertragung von Bildern einer Blutung verwendet werden kann. Der zweite Punkt bezieht sich auf die Dokumentationsfunktionen mit einem medizinischen Hintergrund. Jedoch lässt die FDA auch in diesen Fällen Interpretationsspielraum zu und eine eindeutige Einordnung bzw. Ausschluss als Medizinprodukt wird nicht vorgenommen. Stattdessen bietet der Leitfaden im Anhang, analog zu den Beispielen in den Meddev-Guidelines, bereits eingeordnete bzw. nicht als Medizinprodukt eingestufte Software an. Das Ziel ist, dass durch einen Vergleich der eigenen Software mit den angeführten Beispielen eine Einordnung erleichtert wird.

Appendix B Examples of mobile apps for which FDA intends to exercise enforcement discretion stuft viele der Funktionen von smart medicationTM zunächst als nicht kritisch ein und empfiehlt, solch ein System nicht über die Richtlinien zu regulieren:

“Even though these mobile apps MAY meet the definition of medical device, FDA intends to exercise enforcement discretion for these mobile apps because they pose lower risk to the public.”

“Mobile apps that are intended to allow a user to initiate a pre-specified nurse call or emergency call using broadband or cellular phone technology,”

⁷⁵ Mobile Medical Applications, Kapitel 5, Punkt B 4 und 5, S. 17, 18.

“Mobile apps that keep track of medications and provide user-configured reminders for improved medication adherence;“

„Mobile apps that provide patients a portal into their own health information, such as access to information captured during a previous clinical visit or historical trending and comparison of vital signs (e.g., body temperature, heart rate, blood pressure, or respiratory rate);“⁷⁶

Dem gegenüber lässt sich smart medicationTM jedoch in Appendix D Examples of current regulations mit bereits als Klasse I eingestuften Systemen vergleichen. Gleichzeitig gibt es aber auch keine vergleichbaren Systeme, die in einer höheren Klasse als I eingestuft sind. Vergleichbar wären folgende Systeme:

Regulation number	Regulation Description	Example Device(s) within the Regulation (and current product code)	Device Class	Submission Type
862.2100	Calculator/data processing module for clinical use	Digital Image, Storage And Communications, Non-Diagnostic, Laboratory Information System (NVV)	1	510(k) exempt
880.2400	Bed-patient monitor	Monitor, Bed Patient (KMI)	1	510(k) exempt

Tabelle 2: *„Examples of current regulations“⁷⁷*

Auch die Verwendung von smart medicationTM zu Studienzwecken führt nicht automatisch dazu, dass es als Medizinprodukt zu klassifizieren wäre:

„9) Does an electronic method of collecting clinical investigations for example through a mobile app considered a mobile medical app, what requirements apply?“

Answer: Mobile apps used for data collection in clinical studies (such as electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) apps) are not considered on its own a mobile medical app. However, manufacturers and users of this type of mobile app should see FDA’s draft guidance related to use of computers in clinical trials, “Electronic Source Data in Clinical Investigations.”⁷⁸

⁷⁶ Mobile Medical Applications, Anhang B, Abschnitt 1 + 2, S. 23, 24.

⁷⁷ Mobile Medical Applications, Anhang D, S. 29, 30.

⁷⁸ Mobile Medical Applications, Anhang F, Frage 5, S. 39, 49.

Damit lassen die Regularien der FDA ähnliche Schlüsse zu, die aus den europäischen Gesetzen und Richtlinien herausgearbeitet wurden, dass smart medicationTM ausschließlich als Medizinprodukt der Klasse I und keinesfalls in eine höhere Klasse eingeordnet werden kann.

3.2.3.3. Schlussfolgerung

Wie zuvor aus dem MPG, den dazugehörigen Richtlinien 93/42/EWG, dem Leitfaden MED-DEV-Guideline 2.1/6 und dem vfa-Leitfaden abgeleitet, ist smart medicationTM als aktives Medizinprodukt der Klasse I zu klassifizieren. Auch die Richtlinien der FDA aus Amerika (Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff) führen zu keinem anderen Ergebnis. Des Weiteren lässt sich, wie in den bisherigen Ausführungen gezeigt, eindeutig belegen, dass smart medicationTM nicht als Medizinprodukt einer höheren Klasse eingeordnet werden kann. Nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX Absatz III Regel 10 gehört ein aktives diagnostisches Produkt zur Klasse IIa, wenn eine direkte Diagnose oder das Monitoring von vitalen physiologischen Prozessen ermöglicht wird. In allen anderen Fällen, in denen die Anwendung nicht invasiv ist, ein geringes Risiko für den Patienten darstellt, die ärztliche Behandlungsentscheidung nicht ersetzt, sondern lediglich bei der Entscheidungsfindung unterstützt und es sich um eigenständige Software handelt, findet eine Klassifikation als aktives Medizinprodukt der Klasse I statt.⁷⁹

Zwar lassen alle beschriebenen Gesetze, die Leitlinie und der Leitfaden Interpretationsspielraum bei der Einstufung als Medizinprodukt und der einhergehenden Klassifizierung offen. Durch die Beachtung aller genannten Quellen, lässt sich dieser jedoch auf ein Minimum reduzieren.

3.2.3.4. Maßnahmen durch den Hersteller

Eine Klassifizierung nach dem MPG und Einordnung der Software als Medizinprodukt der Klasse I verlangt eine CE-Zertifizierung der Applikation.⁸⁰ Zusätzlich ist das Produkt bei der zuständigen Behörde anzuzeigen, bevor es in den Verkehr gebracht werden darf.⁸¹ Die Übermittlung der Daten über die Zertifizierung an das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33 MPG und bei Bedarf

⁷⁹ Vgl. 93/42/EWG, Anhang IX, Abschnitt III, Regel 10 und 12, S. 47, 48.

⁸⁰ Vgl. MPG, § 6, Satz 1.

⁸¹ Vgl. MPG, § 25, Satz 1.

die Unterrichtung der Europäischen Kommission und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens auf Anfrage übernimmt diese Behörde. Um das Medizinprodukt der Klasse I mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen, muss eine EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG erstellt werden.⁸² Dabei *„handelt es sich um das Verfahren, mit dem der Hersteller ... gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. ... Der Hersteller stellt die ... technische Dokumentation zusammen ...“* und *„hält diese Dokumentation zusammen mit der Konformitätserklärung ... zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.“*⁸³

Zusätzlich hat der Verantwortliche, der in diesem Fall der Hersteller der Software ist, einen Sicherheitsbeauftragten nach § 30 MPG sowie einen Medizinprodukteberater nach § 31 MPG zu bestimmen und der zuständigen Behörde anzuzeigen.

3.2.3.5. Inverkehrbringen der Plattform durch Dritte

Da mit der Software smart medicationTM Daten für Studien pharmazeutischer Unternehmen erfasst werden, ist zu untersuchen, ob es zusätzliche Auflagen für sogenannte Dritte existieren. Der vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) entwickelte vfa-Leitfaden adressiert dieses Problem. Sollte die Software direkt und im Namen eines pharmazeutischen Unternehmens vertrieben oder spezifische Module zusätzlich entwickelt werden, können die Pflichten, die im Zusammenhang mit Medizinprodukten zuvor erwähnt wurden, vollständig beim Hersteller belassen werden.⁸⁴ Dies bedeutet, dass auch in diesen besonderen Fällen vom Hersteller der Software die Zertifizierung und Überwachung durchgeführt, und der Sicherheitsbeauftragte und Medizinprodukteberater gestellt werden kann (siehe Teil III Punkt 2 Abschnitt 1 und Punkt 5 im vfa-Leitfaden).⁸⁵ Diese Möglichkeit sieht ebenfalls die FDA in ihren Richtlinien vor, sodass auch in Bezug auf die Internationalisierung von smart medicationTM im amerikanischen Raum keine zusätzlichen Maßnahmen seitens der pharmazeutischen Unternehmen ergriffen werden müssten:

*„..., unless another entity assumes all responsibility for manufacturing and distributing the mobile medical app, in which case that other entity would be the “manufacturer.”*⁸⁶

⁸² Vgl. 93/42/EWG, Artikel 11, Satz 5, S. 8.

⁸³ 93/42/EWG, Anhang VII, Abschnitt I und II, S. 42

⁸⁴ Vgl. vfa-Leitfaden, Teil III, Punkt 2, Teil b., Abschnitt 1, S. 21.

⁸⁵ Vgl. vfa-Leitfaden, Teil III, Punkt 5, S. 24.

⁸⁶ Vgl. Mobile Medical Applications, Kapitel III, Punkt E, Abschnitt 1, S. 9.

3.3. Finanzierungsmöglichkeiten

3.3.1. Mögliche Kostenträger

Die Gesundheitswirtschaft setzt sich aus der klassischen und der privat finanzierten Gesundheitsversorgung, dem sogenannten ersten und zweiten Gesundheitsmarkt zusammen. Dabei werden die Leistungen des klassischen Gesundheitsmarkts durch Krankenversicherungen, in Teilen durch Arbeitgeber, den Staat und von Sozialversicherungen getragen. Beim zweiten Gesundheitsmarkt werden die Leistungen in der Regel durch denjenigen finanziert, der diese in Anspruch nimmt. Jedoch ist eine Abgrenzung zwischen den beiden Gesundheitsmärkten nicht eindeutig und eine Zuordnung bestimmter Leistungen umstritten. Dabei werden dem zweiten Gesundheitsmarkt vor allem individuelle Gesundheitsleistungen und Bereiche wie Freizeit und Wohlbefinden zugeordnet, also alle privaten Leistungen, die nicht über die Vollversicherung der Krankenkassen abgedeckt werden.⁸⁷ Problematisch ist hier eine Abgrenzung in vielerlei Hinsicht, da viele Themen von den verschiedenen Krankenkassen unterschiedlich besetzt werden. Gibt es bei einigen Krankenkassen eine Kostenübernahme bei z. B. Präventionsthemen, so müssen bei anderen Krankenkassen solche Leistungen zu- oder sogar vollfinanziert werden. Der Leistungsrahmen im ersten Gesundheitsmarkt deckt bspw. ein bestimmtes Angebot in Bezug auf Behandlungen oder bestimmte Medikamente ab, jedoch müssen andere Behandlungsmethoden und Medikamente, die das gleiche gesundheitliche Problem adressieren, privat finanziert werden.⁸⁸

Wer die Kosten für entsprechende Leistungen aus dem zweiten Gesundheitsmarkt trägt, kann wiederum unterschiedlich sein. Naheliegend ist zunächst die Kostenübernahme, wie angesprochen, durch die Nutzer der Leistungen und damit vor allem durch die Patienten, Ärzte und Versorgungseinrichtungen wie Praxen und Kliniken. Aber auch die Kostenträger des ersten Gesundheitsmarkts können sich hier beteiligen, wie das Beispiel der Präventionsleistungen zeigt. Damit spielen auch hier z. B. die Krankenkassen, der Staat und unter Umständen die EU eine Rolle. Förderprogramme für Versorgungsleistungen können öffentlich und privat finanziert sein. Betrachtet man in diesem Zusammenhang die Telemedizin, demonstriert das in Essay II (siehe Kapitel 2.3. Akzeptanz der Telemedizin) angeführte deutsche Telemedizinportal die Vielzahl dieser Förderprogramme. Unter diese Programme fallen z. B. AAL Joint Programme, Spitzencluster Medical Valley EMN, Altersgerechte Versorgungsmodelle, INTERREG IV,

⁸⁷ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit, 2015.

⁸⁸ Vgl. DIHK, 2010.

Präventive MikroMedizin, und der Europäische Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), um nur einige wenige davon zu nennen. Kostenträger wie bspw. Krankenkassen, Ministerien, Krankenhäuser, Vereine, Stiftungen, Länder, der Bund und die EU können dabei eine Rolle spielen. Geht es bei diesen Förderprogrammen oftmals nur um die Entwicklung und den Test neuer Produkte, ist eine Folgefinanzierung im Anschluss häufig nicht mit abgedeckt. Viele Projekte werden wieder eingestellt, da sich kein tragbares Folge-Finanzierungsmodell umsetzen lässt. Die Masse an wieder eingestellten Projekten verdeutlicht die fehlende Zahlungsbereitschaft der Nutzer für private Leistungen.⁸⁹ Betrachtet man im Speziellen die grundsätzliche Zahlungsbereitschaft für mobile Applikationen, die häufig Bestandteil von telemedizinischen Systemen sind, wird dies verdeutlicht. Abbildung 2 zeigt diesbezüglich eine Umfrage vom Statistik-Portal Statista zur Zahlungsbereitschaft für mobile Apps in 2014 gegenüber dem Jahr 2010.

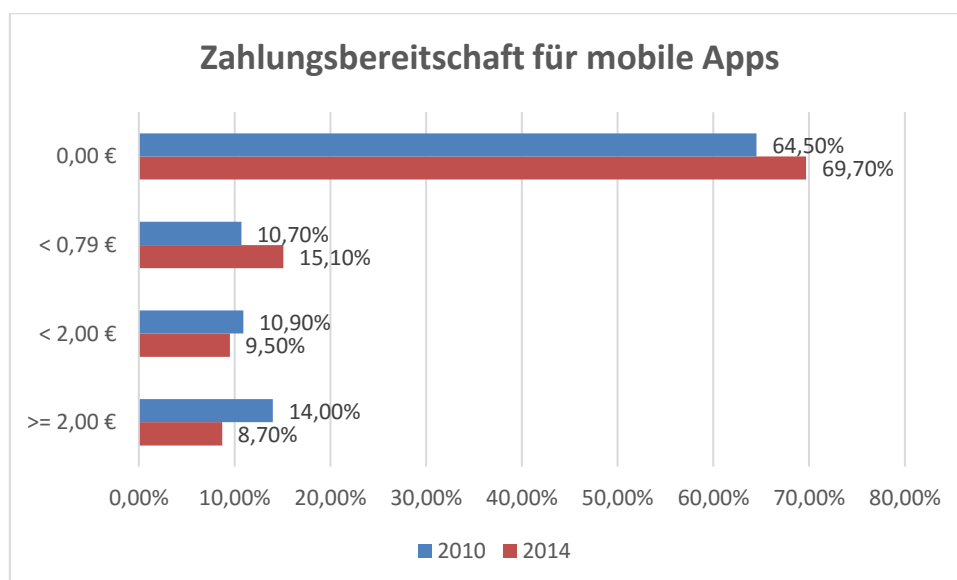


Abbildung 2: „Wie viel würden Sie einmalig für eine mobile Applikation bezahlen?“⁹⁰

Diese Daten zeigen einerseits, dass die Zahlungsbereitschaft innerhalb von 4 Jahren abgenommen hat und andererseits, dass fast 70 % grundsätzlich kein Geld für mobile Apps ausgeben möchten. Zwar wird hier nicht zwischen den unterschiedlichen Anwendungen wie Spiele, Live-Style oder Gesundheit unterschieden, dennoch demonstrieren die Ergebnisse das grundlegende Problem, mit dem sich Anbieter telemedizinischer Anwendungen mit integrierten Apps konfrontiert sehen. Auch wenn in dieser Grafik keine medizinischen Anwendungen genannt sind,

⁸⁹ Deutsches Telemedizinportal, verfügbar unter: <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/>.

⁹⁰ Statista, 2015 a.

lässt die hohe Rate an wieder eingestellten Projekten im deutschen Telemedizinportal vermuten, dass dieses Problem auch im medizinischen Kontext vorliegt.

Betrachtet man die Studie „Pro TeleMonitoring Technik | Nutzen | Erstattung“ des VDE (Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik) wird eine mögliche Erklärung für diese fehlende Zahlungsbereitschaft deutlich. Zwar wird durch die Verwendung medizinischer Anwendungen unter Umständen die eigene Gesundheitsversorgung verbessert, jedoch liegt der monetäre Nutzen ganz offensichtlich bei den Krankenkassen. Durch die bereits getätigten Krankenkassenbeiträge sehen die Patienten unter Umständen die Krankenkassen in der Pflicht, die Kosten solcher Leistungen zu übernehmen. So berichtet die Studie, dass die Gesamtkosten für Behandlungen durch die Verwendung von Telemedizin um 10 – 50 % und die Kosten für stationäre Behandlungen sogar um 70 % reduziert werden können.⁹¹ Dennoch finden telemedizinische Angebote bisher keinen Zugang zum ersten Gesundheitsmarkt.

Weitere mögliche Kostenträger kommen aus der Privatwirtschaft (z. B. Pharmaunternehmen). Da der Mehrwert telemedizinischer Lösungen jedoch den Patienten und der monetäre Nutzen unter Umständen ausschließlich den Krankenkassen zu Gute kommen, müssten z. B. durch die Generierung und Bereitstellung von Nutzerdaten oder über die Integration von Marketing, Anreize für die Industrie geschaffen werden. Beides kann jedoch den Nutzer davon abhalten, einer Anwendung zu vertrauen und diese zu nutzen. Des Weiteren handelt es sich bei den Daten meist um sensible Patienteninformation, die nicht ohne weiteres an Dritte weitergegeben werden dürfen.

⁹¹ Vgl. Braun et al., 2012.

3.3.2. Finanzierung von smart medication™

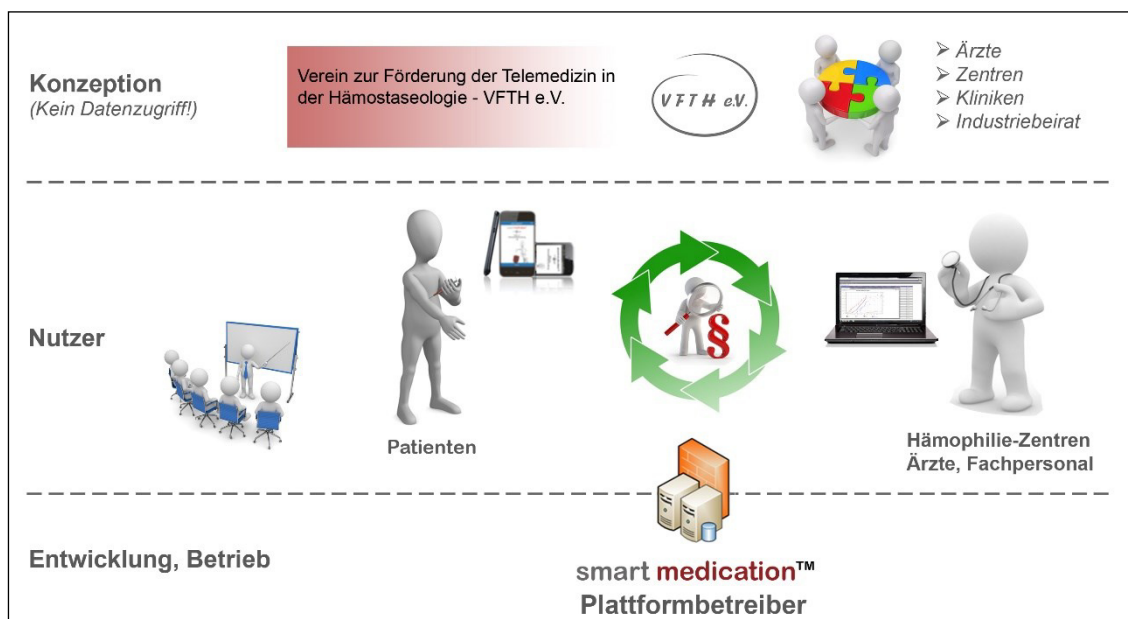


Abbildung 3: „Das Konzept von smart medication™“, 92, 93

Das in Abbildung 3 dargestellte Konzept stellt die Zusammenhänge zwischen den einzelnen Interessensgruppen und smart medication™ dar. Das Ziel ist, alle Gruppen auf einer Plattform zu vereinen, ohne jedoch den Datenschutz dabei zu vernachlässigen. Die gestrichelten Linien in der Abbildung symbolisieren eine strikte Trennung zwischen Nutzern, dem Plattformbetreiber und Dritten. Nur die Nutzer, also Patienten und Ärzte erhalten Einsicht in die eigenen Behandlungsdaten. Das bedeutet, dass ein Patient seine eigenen dokumentierten und aufbereiteten Daten abrufen und der Arzt die Dokumentationen seiner Patienten einsehen kann. Der Plattformbetreiber hostet die Server, auf denen die Daten gespeichert werden und kann zu Supportzwecken auf diese zugreifen. Alle Daten liegen auf einem eigenen Server in einem zertifizierten Serverzentrum in Deutschland.

Um die Anonymität der Patienten durchgängig gewährleisten zu können, wird das Prinzip „train the trainer“ angewendet. Der Plattformbetreiber hat keinerlei Kontakt zum Patienten, sondern nur zum Arzt und seinen Mitarbeitern. Diese werden vollumfänglich in der Nutzung von smart medication™ und den entsprechenden Anwendungen geschult. Mit dem dabei bereitgestellten Schulungsmaterial weisen diese anschließend ihre Patienten in die Nutzung ein. Entsprechend zusätzlich bereitgestellte Verträge regeln die Nutzungsbedingungen und Patientenaufklärung.

⁹² Vgl. Schmoldt et al., 2012.

⁹³ Vgl. Schmoldt et al., 2014.

Dem Projekt übergeordnet ist der Verein zur Förderung der Telemedizin in der Hämostaseologie (VFTH) e.V. Die an der Entwicklung beteiligten Ärzte, sowie die Behandler, Hämophiliezentren und Krankenhäuser, die smart medicationTM verwenden, haben den Verein gegründet. Ziel ist dabei einzig die Wissenschaft und Forschung. Aufgrund der geringen Fallzahlen waren Studien und Auswertungen bisher nur schwierig durchzuführen. Nach vorheriger Freigabe durch den entsprechenden Patient und seinem Behandler kann der Verein nun auf eine größere Menge von Daten aus dem System smart medicationTM zugreifen, um wissenschaftliche Fragestellungen zu untersuchen. Dennoch gibt es keinerlei direkten Datenzugriff durch den VFTH e.V., sondern anonymisierte Daten werden ausschließlich nach schriftlichem Einverständnis zur Verfügung gestellt.

Eine weitere Aufgabe des VFTH e.V. ist die Beratung in Bezug auf die Weiterentwicklung von smart medicationTM. Durch die Bereitstellung der ärztlichen Expertise wird sichergestellt, dass ausschließlich für den Arzt und seine Patienten relevante Funktionen integriert werden. Den VFTH e.V. unterstützt bei seinen Aufgaben ein Industriebeirat bestehend aus fünf Pharmaunternehmen in Deutschland.

Darüber hinaus haben Pharmaunternehmen die Möglichkeit Beobachtungsstudien, die bisher durch das Ausfüllen von Papierfragebögen durchgeführt werden, durch die Verwendung von smart medicationTM abzubilden. Dabei werden studienspezifische Daten bei teilnehmenden Patienten nach vorheriger schriftlicher Zustimmung abgefragt. Die Daten werden mit einer Studienteilnehmer-ID, also nicht mit der in smart medicationTM verwendeten ID, der entsprechenden Studiengesellschaft zur Verfügung gestellt. Diese doppelte Pseudonymisierung kann erneut ausschließlich durch den behandelnden Arzt aufgelöst werden.

In diesem Konstrukt der teilnehmenden Interessensgruppen sind die Krankenkassen bislang noch nicht integriert. Zwar besteht Interesse namhafter Gesellschaften an einer Teilnahme und sowohl der VFTH e.V. als auch der Plattformbetreiber befinden sich in tiefergehenden Gesprächen über mögliche Kooperationswege, aber eine direkte Beteiligung konnte bislang nicht umgesetzt werden. Wie unter anderem im vorherigen Kapitel 3.3.5 dargestellt, macht dieser Umstand die Finanzierung und damit den Betrieb von smart medicationTM problematisch. Die direkten Nutzer der Plattform sind die Patienten und Ärzte, welche das System verwenden möchten, jedoch nicht bereit sind, die Plattform in irgendeiner Weise zu finanzieren. Viele der chronisch Kranken haben nach eigener Aussage, keine finanziellen Möglichkeiten für die Nutzung zu zahlen. Ärzte können derzeit den Aufwand durch die Verwendung von Telemedizin auf-

grund fehlender Abrechnungsziffern, sogenannter EBM-Ziffern (Einheitlicher Bewertungsmaßstab), den Krankenkassen nicht in Rechnung stellen. Somit bedeutet die Verwendung von Telemedizin zuerst einmal einen unbezahlten Mehraufwand für den Behandler. Dadurch besteht hier keinerlei Anreiz, monetäre Kosten zu übernehmen.

Finanziert wird die Plattform durch die Aufbereitung und Bereitstellung von Daten zu wissenschaftlichen Zwecken für den VFTH e.V., welcher dies durch die Verwendung von Spenden und den Mitgliederbeiträgen finanziert. Des Weiteren bezahlen Pharmaunternehmen die Verwendung der Plattform für Beobachtungsstudien. Zwar befindet sich smart medicationTM derzeit noch im zweiten Gesundheitsmarkt, jedoch ist das Ziel die Zusammenarbeit mit und Beteiligung der Krankenkassen.^{94, 95, 96, 97, 98}

4. Betrieb von smart medicationTM

4.1. Die sechsmonatige Testphase

Wie in Essay III beschrieben (siehe Kapitel 2.6.), wurde 2010 in Zusammenarbeit zwischen der Philipps-Universität Marburg, hämostaseologisch erfahrenen Ärzten und dem IT-Unternehmen Rösch & Associates Information Engineering GmbH ein Prototyp der Plattform smart medicationTM entwickelt.⁹⁹ Auf Basis des mobilen Betriebssystems Android umfasste die Plattform zunächst zwei Applikationen und eine Webseite. Mit einer Applikation konnte der Patient auf einem Android-Smartphone oder Tablet seine Behandlungen dokumentieren. Erfasst wurden das Datum und die Uhrzeit der Behandlung, Details und Menge des Präparats, Behandlungsgrund, bei Bedarf Blutungsinformationen und das Gewicht. Die zweite Applikation diente zur Medikamentenerfassung (Details zur Identifikation des Medikaments, Datum der Ausgabe und Empfänger-ID) im Hämophiliezentrum und ebenfalls mithilfe eines Android-Geräts. Über die Webseite war es dem Arzt möglich, die Behandlungsdaten seiner Patienten einzusehen. In 2011 wurde auf Basis von Verbesserungsvorschlägen durch Patienten und Ärzte der Prototyp zu einem funktionierenden System ausimplementiert. Die zusätzliche Verwendung von HTML 5 (siehe Kapitel 3.1.) ermöglichte die bereits angesprochene Plattformunabhängigkeit. Damit waren die Applikationen nicht mehr ausschließlich auf Android-Geräten nutzbar, sondern konnten

⁹⁴ Vgl. Schmoldt et al., 2012.

⁹⁵ Vgl. Schmoldt et al., 2013 b.

⁹⁶ Vgl. Schmoldt, 2014.

⁹⁷ Vgl. Schmoldt et al., 2014.

⁹⁸ Vgl. Schmoldt et al., 2015.

⁹⁹ Vgl. Schmoldt et al., 2012.

auf allen gängigen Smartphones, Tablets, Laptops und Desktop-Computern verwendet werden. Das Ziel war, dass möglichst wenige Barrieren für die Nutzung von smart medicationTM existierten, wie das in Essay II (siehe Kapitel 2.3.) bereits erwähnte mögliche Problem der Markenbindung. Patienten mit einem bestimmten Smartphone, welches nicht das mobile Betriebssystem Android verwendet, sind unter Umständen nicht bereit, das Smartphone zu wechseln bzw. ein zweites Gerät für die Nutzung der Anwendung zu verwenden.¹⁰⁰ Dies bestätigten Patienten in der Recruitings-Phase, da vor allem Nutzer von Apple-Geräten eine Nutzung von Android grundsätzlich ablehnten.

Anfang 2012 startete eine sechs monatige Testphase in Deutschland. Während dieser Zeit wurden insgesamt 29 Patienten und Hämophiliezentren aus vier verschiedenen deutschen Städten mit Zugängen zu smart medicationTM ausgestattet und in der Nutzung geschult. Dabei wurden Patienten eingeschlossen, die an der chronischen Erkrankung Hämophilie litten, an einer ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung teilnahmen und regelmäßig (mehrmals im Jahr) prophylaktisch oder bei Bedarf ein entsprechendes Faktorkonzentrat konsumierten.

Die 29 Patienten sendeten ihren ersten Eintrag mit smart medicationTM wie in folgender Abbildung 4 dargestellt.

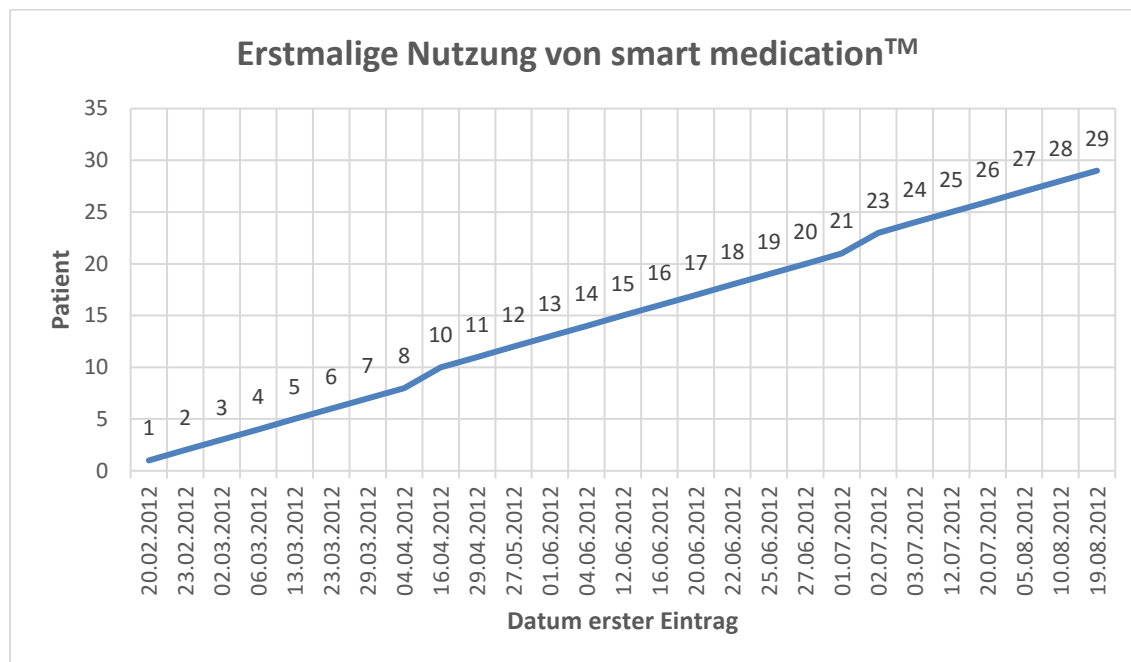


Abbildung 4: Erster gesendeter Eintrag mithilfe des elektronischen Substitutionstagebuchs

¹⁰⁰ Vgl. Schmoldt, 2015.

Diese Testphase und weitere Grundlagen werden in Essay V „smart medication: Electronic diary, medication management and analysis tool of haemophilia home treatment: Development, implementation, test and operating of a telemedicine platform“ beschrieben.¹⁰¹

4.2. Akzeptanz durch die Nutzer

Bereits vor der in Kapitel 4.1. beschriebenen Testphase in 2012 wurden das System und die Funktionalitäten während der Entwicklung mit zwei Zentren und zehn Patienten getestet. Nach der Fertigstellung des Systems Anfang 2012 und der Durchführung der Testphase wurde die Plattform für weitere Nutzer geöffnet. Die Erfahrungen nach einem Jahr Betrieb der Plattform Anfang 2013 und die Akzeptanz durch die Patienten greift Essay VI „smart medication™ - Telemedizin in der ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung“ auf.¹⁰²

Von 2013 an und bis Juni 2015 sind die Nutzerzahlen in Deutschland mit leichten Schwankungen linear gestiegen, wie in Abbildung 5 zu erkennen ist.

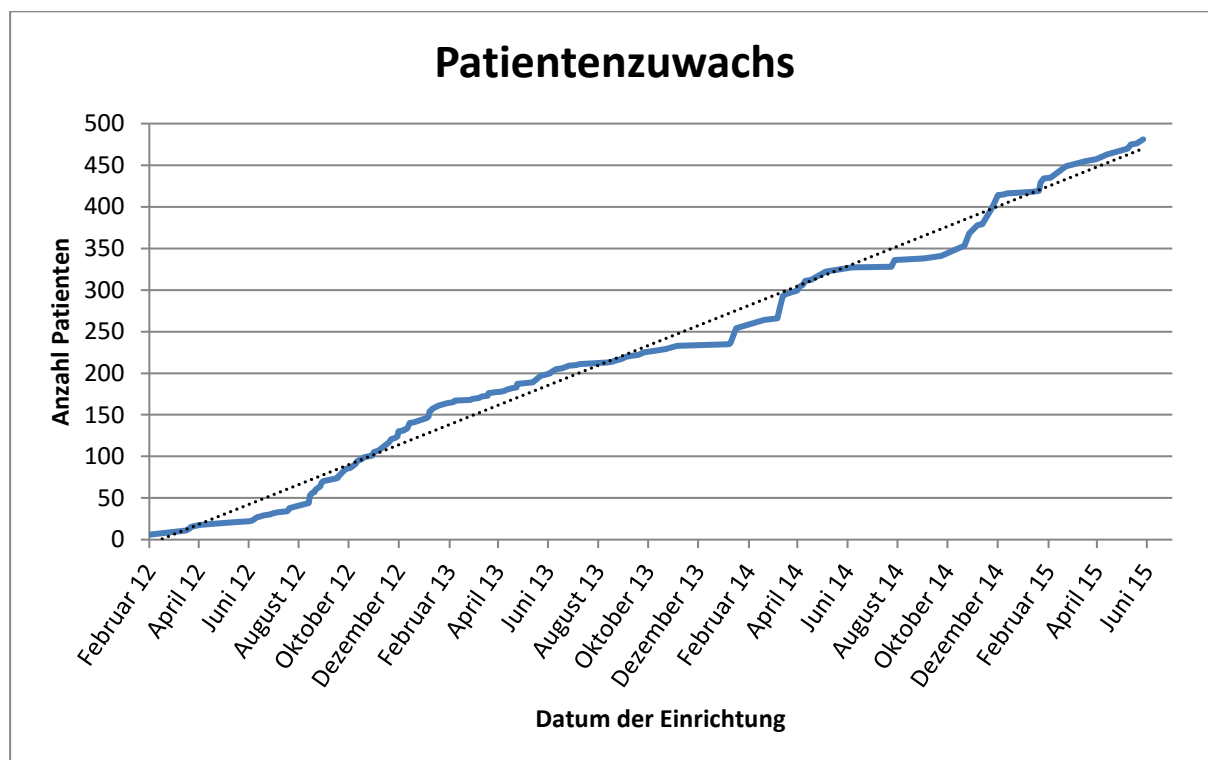


Abbildung 5: Patientenzuwachs seit 2012

¹⁰¹ Schmoldt, 2014.

¹⁰² Schmoldt et al., 2013 a.

Da auch der monatliche Verbrauch und die Anzahl der monatlich dokumentierten Behandlungen annähernd linear gestiegen sind, scheint eine hohe Akzeptanz bei den Nutzern vorzuliegen (siehe Abbildungen 6 und 7).

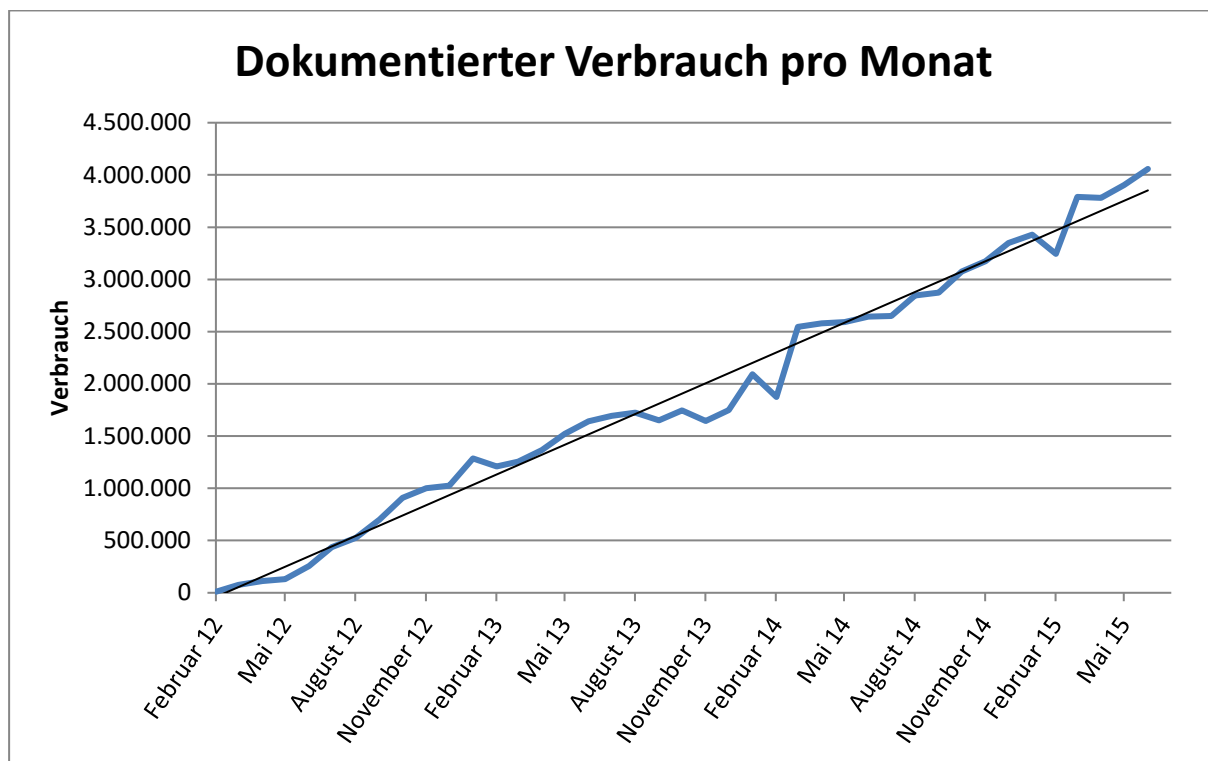


Abbildung 6: Entwicklung des monatlichen Gesamtverbrauchs seit Februar 2012

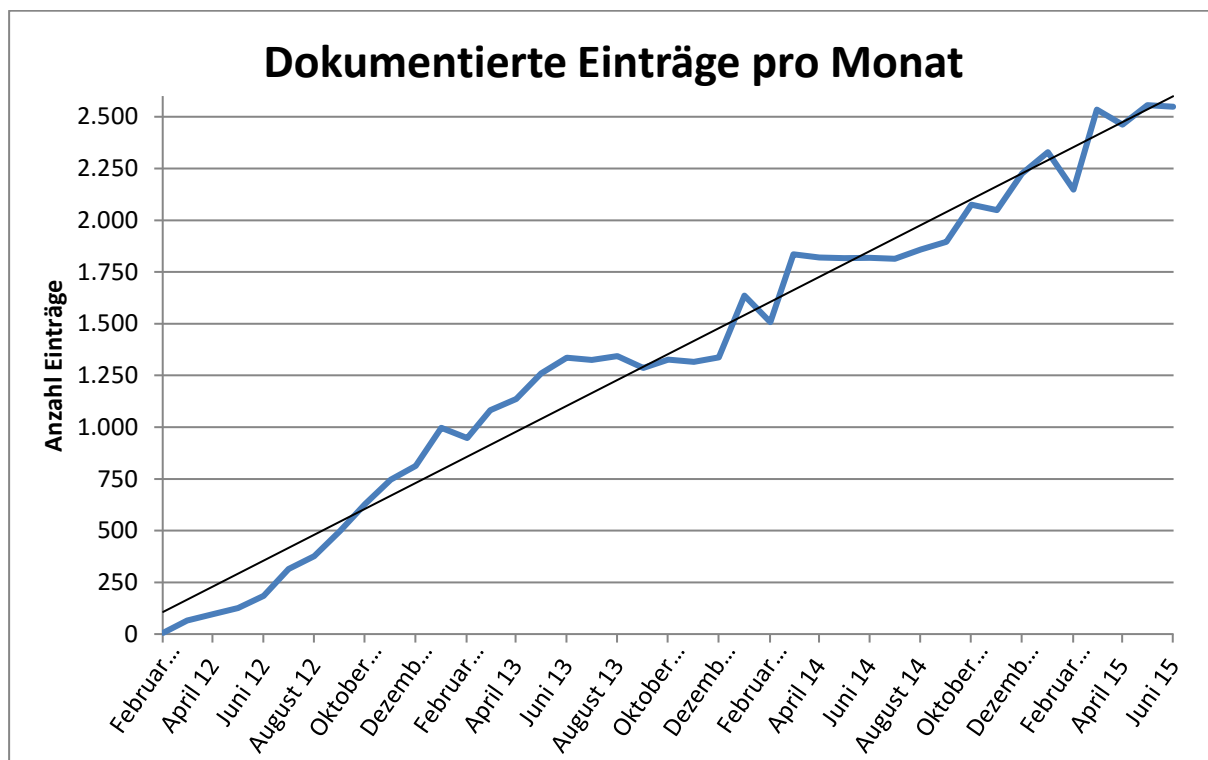


Abbildung 7: Entwicklung der Anzahl monatlicher Einträge seit Februar 2012

Diese Vermutung deckt sich mit den Rückmeldungen durch die Hämophiliezentren. Lediglich sechs Fälle wurden von den Behandlern gegenüber dem Plattformbetreiber kommuniziert, in denen die Patienten die Nutzung von smart medicationTM wieder eingestellt haben. Bei zwei Brüdern war es der Mutter ein zu großer Aufwand, sich jedes Mal an- und abzumelden, um die Behandlungen ihrer Söhne zu dokumentieren. Eine Multimandantenfähigkeit wurde in den Apps bisher nicht integriert. Ein weiterer Patient hatte Probleme mit der deutschen Sprache und kam mit der Menüführung nicht zurecht. Ein vierter Patient wollte seine Daten nicht digital auf einem zentralen Server speichern lassen. Die zwei verbleibenden Patienten haben keinen Grund genannt, warum sie das System nicht weiter nutzen wollten. Vermutlich ist die Dunkelziffer der Patienten, die das elektronische Substitutionstagebuch nicht mehr verwenden, durchaus größer, jedoch lassen die angeführten Abbildungen vermuten, dass diese Zahl im Vergleich zur Anzahl der Nutzer relativ klein ist. Darüber hinaus geben die Zahlen keinen Aufschluss darüber, ob sich ein Patient oder Arzt eventuell mit smart medicationTM beschäftigt hat, jedoch von einer Nutzung absah.

Unabhängig davon muss jedoch die Besonderheit der Hämophilie in dieser Betrachtung hervorgehoben werden. Wie bereits in Kapitel 2.4. angegeben wurde, besteht eine Dokumentationspflicht. Somit fällt eine wichtige Entscheidungsalternative für den Nutzer weg, und zwar, dass seine Behandlungen nicht dokumentiert werden. Die Alternativen die der Patient hat, bestehen lediglich darin, dass entweder ein Papiertagebuch verwendet oder digital dokumentiert wird. Welchen Einfluss die Behandler auf die Nutzung eines elektronischen Substitutionstagebuchs gegenüber eines Papiertagebuchs haben, ist ebenfalls nicht bekannt.

4.3. Auswertungen von Behandlungsdaten aus 2014

Das System smart medicationTM stellt für den VFTH e.V. eine Grundlage für wissenschaftliche Auswertungen dar. Wie zuvor in Kapitel 3.3.2. angesprochen, sind aufgrund der geringen Fallzahlen in der Hämophilie repräsentative, wissenschaftliche Studien und Auswertungen nur schwierig durchzuführen. Durch die seit 2012 stark gewachsene Anzahl an Patienten, die das elektronische Substitutionstagebuch verwenden, besteht nun die Möglichkeit, gezielte Analysen mit größeren Datenmengen durchzuführen und dabei eine gewichtige Anzahl an Patienten mit einzubeziehen.

Eine erste Analyse hat der VFTH e.V. für das Jahr 2014 durchgeführt. Dafür wurden die Mitglieder des Vereins befragt, ob ihre Daten in anonymisierter Form (ohne die Möglichkeit einer Zuordenbarkeit der Daten zu einem bestimmten Zentrum oder Patienten) verwendet werden

dürfen. Eine entsprechende Einverständniserklärung musste jedes interessierte Mitglied ausfüllen. Acht Zentren waren bereit teilzunehmen und erklärten ihr schriftliches Einverständnis. Die Daten von insgesamt 195 Patienten durften verwendet werden.

Folgende Problemstellungen wurden in der Untersuchung adressiert:

1. „*Annual Bleeding vs. Factor VIII/IX consumption – what is the optimal dose according to electronic diary smart-medication*TM“¹⁰³
2. „*Prophylactic vs. on demand treatment in haemophilia patients – real life data according to electronic diary smart-medication*TM“¹⁰⁴
3. „*Daytime of prophylaxis and bleeding frequency: real life data from the electronic diary smart medication*TM“¹⁰⁵
4. „*Automatic transfer of treatment data to the German Haemophilia Registry via the liked haemophilia management systems ‘SmartMedication’ and ‘Haemophilie-DB plus’*“¹⁰⁶

Die zugrunde gelegten Daten umfassen 195 Patienten, insgesamt 21.004 Behandlungen, einen Verbrauch von 29.657.050 I.E. (internationale Einheiten) sowie 5.684 mg (Milligramm). Die 21.004 Behandlungen unterteilen sich in 18.359 Prophylaxe-, 1.203 Blutungs- sowie 1.442 Folgebehandlungen. Die betrachteten Patienten hatten ein Alter zwischen 2 und 58 Jahre, wobei 28 der 195 Patienten kein Geburtsdatum angegeben hatten. Der Mittelwert lag bei 26 Jahren. Bei den Blutungsbehandlungen wurde zwischen Gelenk- und Weichteilblutungen unterschieden. Als Gelenkblutung wurden Einblutungen in die Ellenbogen, Knie und Sprunggelenke definiert. Alle anderen Blutungen wurden unter Weichteilblutungen zusammengefasst.

4.3.1. “Annual Bleeding vs. Factor VIII/IX consumption – what is the optimal dose according to electronic diary smart-medicationTM”

Abstract 1 adressiert die Blutungsneigung in Beziehung zum Faktorverbrauch. Von den 195 Patienten haben drei Patienten ein Faktor VII Präparat verwendet und wurden daher nicht in die Untersuchung mit einbezogen. Der Unterschied in den verwendeten Einheiten („mg“ gegenüber „I.E.“) stellte dabei den Grund dar. Lediglich der Verbrauch von Faktor VIII und IX wurde in diesem Zusammenhang betrachtet. Der durchschnittliche Gesamtfaktorverbrauch in

¹⁰³ Mondorf et al., 2016.

¹⁰⁴ Fischer et al., 2016.

¹⁰⁵ Holstein, 2016.

¹⁰⁶ Eichler et al., 2016.

2014 betrug pro Patient 2.442 I.E. bei einer Standardabweichung (σ) von 2.038 I.E pro Kilogramm Körpergewicht und es wurden jeweils ca. zwei Gelenkblutungen ($\pm 3,9$) dokumentiert. Die genaue Verteilung ist in folgender Tabelle 3 dargestellt:

		Verbrauch pro Kilogramm Körpergewicht	
		≤ 2.442 I.E.	> 2.442 I.E.
Anzahl Gelenkblutungen	≤ 2	45 % (n = 87)	31 % (n = 60)
	> 2	10 % (n = 19)	14 % (n = 26)

Tabelle 3: Faktorverbrauch in Beziehung zur Anzahl der Gelenkblutungen¹⁰⁷

Insgesamt hatten 147 Patienten, also 76 % der Grundgesamtheit, weniger als zwei Gelenkblutungen im gesamten Jahr. Davon verbrauchten jedoch 31 % mehr Faktoren als der Durchschnitt, wodurch eventuell eine Reduzierung des Verbrauchs ohne negative Konsequenzen möglich sein könnte. Demgegenüber haben fast ein Viertel (24 %) der Patienten mehr als zwei Gelenkblutungen in 2014 dokumentiert. Davon verbrauchten 10 % weniger als der Durchschnitt und könnten somit unter Umständen von einer Steigerung des Verbrauchs profitieren. Problematisch erscheint die Patientengruppe, die überdurchschnittlich viel verbraucht und gleichzeitig mehr als zwei Gelenkblutungen dokumentiert hat. Unter diesen 26 waren vier Patienten, die sogar mehr als sechs Gelenkblutungen und einen durchschnittlichen Verbrauch von über 4.500 I.E. angegeben hatten. Laut Mondorf et al. ist in diesen Fällen eine weitere Dosiserhöhung womöglich nicht zielführend und es bedarf anderer Maßnahmen, um die Blutungsfrequenz zu reduzieren. Abbildung 8 verdeutlicht die Verteilung.¹⁰⁸

¹⁰⁷ Vgl. Mondorf et al., 2016.

¹⁰⁸ Vgl. Mondorf et al., 2016.

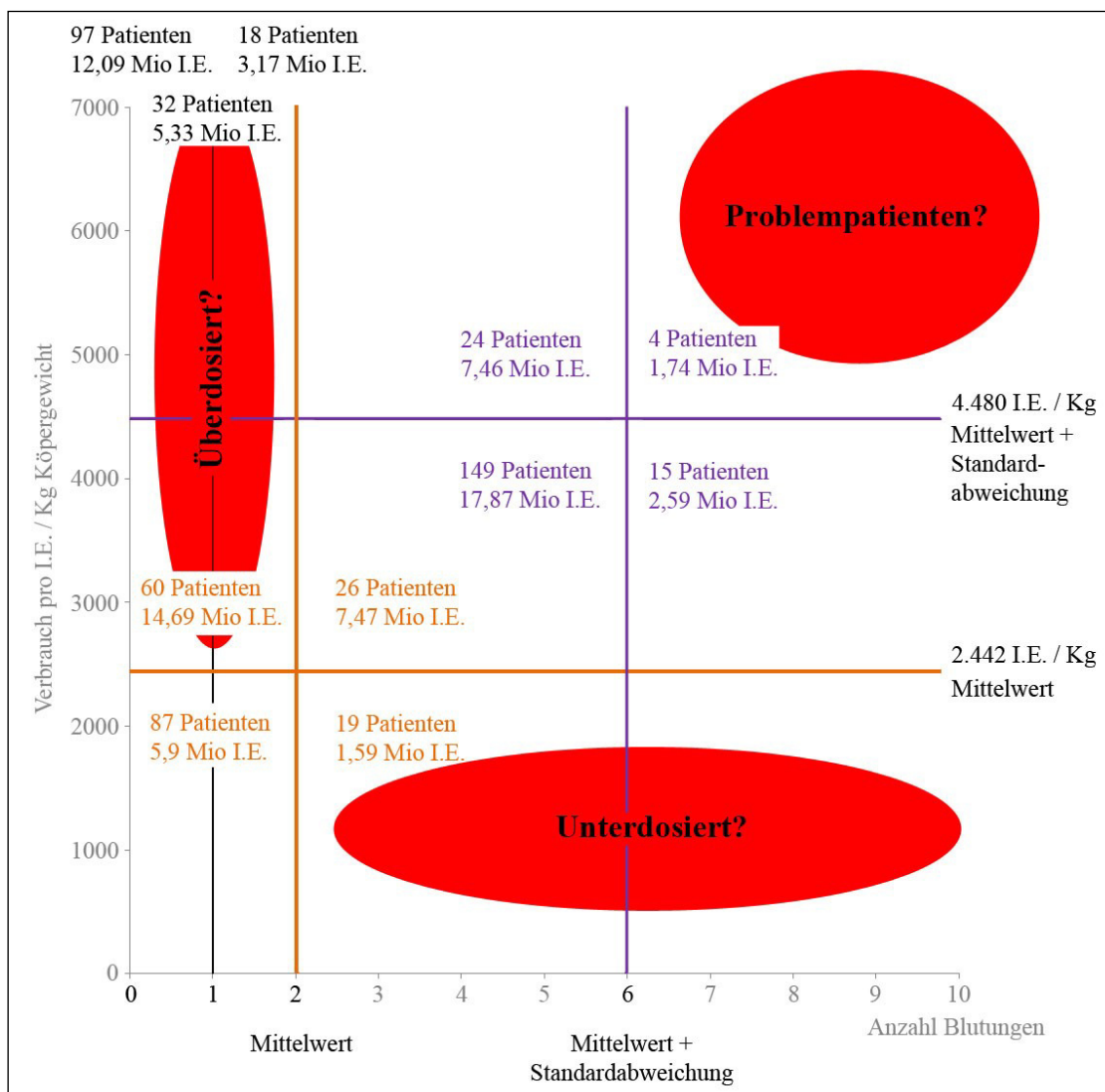


Abbildung 8: Verbrauch gegenüber der Anzahl an Blutungen pro Patient.

4.3.2. „Prophylactic vs. on demand treatment in haemophilia patients – real life data according to electronic diary smart-medication™“

Der zweite Beitrag von Fischer et al. umfasst die Daten von allen 195 Patienten und nimmt eine Kategorisierung dieser in die drei Klassen Prophylaxepatienten, OnDemand-Patienten und Patienten mit einer Mischform als Therapieschema vor. Die Kategorien unterscheiden sich im Anteil der Prophylaxe gegenüber aller dokumentierten Behandlungen. Bei mindestens 90 % Prophylaxe wird der Patient als Prophylaxepatient (P) eingeordnet. Bei weniger als 90 %, aber mindestens 10 %, liegt das Therapieschema „Mischform“ (M) vor. Als letzte Gruppe werden Betroffene mit höchstens 10 % Prophylaxebehandlungen im Vergleich zu allen dokumentierten Behandlungen als OnDemand-Patienten (OD) eingestuft.

Die Mehrzahl der Patienten (125 bzw. ~64 %) behandelt sich prophylaktisch und blutet mit durchschnittlich 2,6 Mal im Jahr am wenigsten. Patienten mit der Mischform als Therapieschema bluten demgegenüber fast fünfmal so viel (11,3 Blutungen pro Patient) und bilden die zweitgrößte Gruppe mit $n = 52$ (~27 %). Die verbleibenden 18 Patienten (~9 %) behandelten sich vorrangig OnDemand und dokumentierten im Durchschnitt 16 Blutungen. Bei der Betrachtung fiel zusätzlich auf, dass das durchschnittliche Alter bei Prophylaxepatienten mit 24 Jahren am jüngsten war. Bei der Mischform lag das Alter bei 29 und bei OnDemand-Patienten bei 34 Jahren. Der jährliche Verbrauch pro Patient lag bei 2.760 I.E. (P), 2.222 I.E. (M) und 542 I.E. (OD) pro Kilogramm Körpergewicht. Bei einer Blutung verbrauchten die Patienten 39 (P), 62 (M) und 34 (OD) I.E. pro Kilogramm Körpergewicht pro Behandlung.

In der Gruppe der Prophylaxepatienten war auffällig, dass 22 % sich alle null bis zwei Tage spritzten und bei diesen durchschnittlich 4,1 Blutungen auftraten. 55 % behandelten sich alle drei bis vier Tage und dokumentierten 2,7 Blutungen je Patient. Bei 11 %, die sich jeweils jeden fünften oder sechsten Tag spritzten, traten knapp 2,3 Blutungen auf. Die restlichen 12 % behandelten durchschnittlich 0,2 Blutungen und dokumentierten höchstens einmal die Woche eine Prophylaxebehandlung (siehe hierzu Abbildung 9).

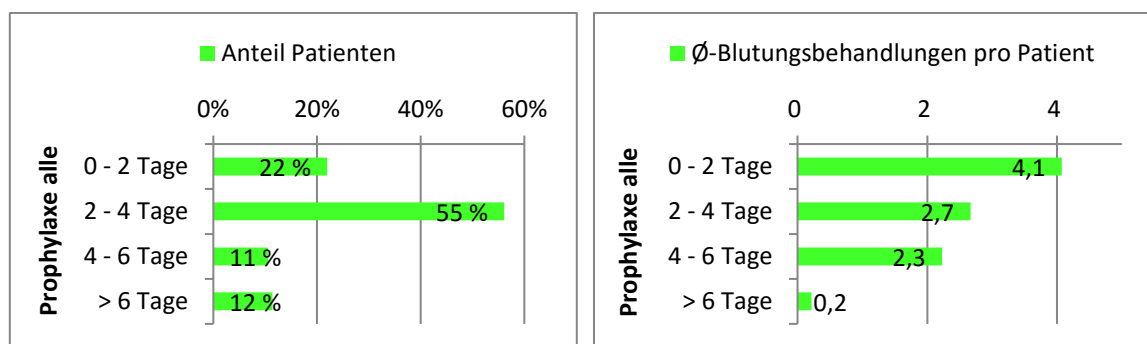


Abbildung 9: Häufigkeit der Prophylaxebehandlungen gegenüber der Blutungshäufigkeit.

Diese Daten zeigen, dass Prophylaxepatienten mit durchschnittlich 2,6 Blutungen weit weniger bluten als OnDemand-Patienten. Bei der Mischform als Therapieschema treten mit 11,3 Blutungen ebenfalls erheblich mehr Blutungsfälle auf, und mit dem höchsten Verbrauch je Blutungsbehandlung könnten diese Patienten unter Umständen von einer regelmäßigeren Behandlung profitieren. Besonders auffallend ist laut Fischer et al., dass innerhalb der Gruppe der Pro-

phylaxepatienten durchschnittlich mehr Blutungen auftauchen, wenn eine höhere Behandlungsfrequenz vorliegt. Dadurch erscheint eine intensivere Betrachtung bestimmter Patienten notwendig.¹⁰⁹

4.3.3. „Daytime of prophylaxis and bleeding frequency: real life data from the electronic diary smart medication™“

Holstein et al. adressieren in ihrem Beitrag die Tageszeit der durchgeführten Prophylaxebehandlungen und untersuchten den möglichen Zusammenhang mit der jeweiligen Blutungsfrequenz beim Patienten. Ausgangspunkt bildet die Annahme, dass eine Behandlung am Morgen den größten medizinischen Nutzen hat und folglich mit einer geringeren Blutungshäufigkeit einhergeht. Dafür wurden die Dokumentationsdaten von 192 Patienten in Bezug auf Therapieschema, Uhrzeit, Häufigkeit der Prophylaxe und die Blutungsfrequenz analysiert. Von den 192 Patienten sind, wie bereits im vorherigen Beitrag erläutert, 125 Prophylaxepatienten und wurden in die Auswertung mit einbezogen. Die Ergebnisse sind in den nachfolgenden Tabellen 4 und 5 dargestellt.

Ø-Behandlungszeit	Anteil Patienten	Ø-Anzahl Blutungsbehandlungen
7 – 10 Uhr	38 %	3,81 (±4.19)
10 – 17 Uhr	44 %	2,27 (±2.67)
Nach 17 Uhr	18 %	0,82 (±1.72)

Tabelle 4: Ø-Behandlungszeit bei der Prophylaxe ggü. der Blutungshäufigkeit

¹⁰⁹ Vgl. Fischer et al., 2016.

Behandlungs- frequenz	Anteil Patienten	Ø-Anzahl Blutungsbehandlungen
0 - 2 Tage	22,0%	4,07 (± 4.2)
2 - 4 Tage	56,1%	2,67 (± 3.31)
4 - 6 Tage	10,6%	2,23 (± 2.12)
> 6 Tage	11,4%	0,21 (± 0.41)

Tabelle 5: Ø-Behandlungsfrequenz bei der Prophylaxe ggü. der Blutungshäufigkeit

Kein Patient hat sich regelmäßig vor 7 Uhr morgens prophylaktisch behandelt. Die häufigsten Blutungen traten bei Patienten auf, die eine Prophylaxe zwischen 7 und 10 Uhr morgens anwendeten. Dies steht zunächst einmal der anfänglichen Vermutung entgegen, dass sich eine zeitlich frühe Prophylaxe positiv auf die Blutungshäufigkeit auswirkt und diese somit reduziert. Jedoch war der Grund für die gewählten Behandlungszeiten nicht erfasst worden, sodass unklar ist, warum sich die Patienten zu sehr unterschiedlichen Uhrzeiten spritzten. Die Autoren vermuten, dass dies im Zusammenhang zur Blutungsfrequenz steht und in Absprache mit dem Behandler festgelegt wurde. Dies bedeutet, dass sich Patienten mit hoher Blutungsfrequenz unter Umständen, veranlasst durch den Behandler, früher am Tag behandeln sollten. Einen ähnlichen Eindruck vermitteln auch die Daten zur durchschnittlichen Blutungsfrequenz (siehe Tabelle 5). Eine höhere Behandlungsfrequenz und damit in der Regel ein höherer Faktorverbrauch sollte eigentlich zu einer Reduzierung der Blutungsevents führen, jedoch vermitteln die Daten ein konträres Bild. Die Blutungsfrequenz ist in der Patientengruppe am höchsten, die sich am häufigsten spritzt (alle null bis zwei Tage) und reduziert sich mit abnehmender Behandlungshäufigkeit. Bei Patienten, die sich lediglich einmal die Woche und seltener prophylaktisch behandelten, traten nur 0,21 Blutungen auf. Doch auch hier könnte die bereits angesprochene Vermutung zutreffen. Die hohe Behandlungsfrequenz führt unter Umständen nicht zu mehr Blutungen, sondern eine höhere Blutungsanzahl führt zu einer intensiveren, also häufigeren Prophylaxe. Auch hier ist nicht bekannt, warum Patienten sehr häufig oder nur vergleichsweise selten eine Prophylaxe anwendeten.¹¹⁰

¹¹⁰ Vgl. Holstein et al., 2016.

4.3.4. “Automatic transfer of treatment data to the German Haemophilia Registry via the linked haemophilia management systems ‘SmartMedication’ and ‘Haemophilie-DB plus’”

Der vierte Beitrag beschäftigt sich mit der Anbindung eines Krankenhausinformationssystems (KIS). Die im Universitätskrankenhaus des Saarlands eingesetzte Datenverwaltungssoftware Hämophilie-DB plus wird seit 2009 eingesetzt und kann nun die Daten aus smart medicationTM empfangen und verarbeiten. Die bisherige manuelle Eingabe von Behandlungsdaten der Patienten in das System ist damit überflüssig. Die Daten aus dem KIS können zusätzlich per Mausklick an das deutsche Hämophilie Register weitergeleitet werden. Laut Eichler et al. ermöglicht die Verknüpfung der beiden Systeme Hämophilie-DB plus und smart medicationTM eine signifikante Arbeitserleichterung. Die Anforderungen an die aufwendige Dokumentation für Hämophiliepatienten können vom medizinischen Fachpersonal nicht nur sicherer, sondern auch mit geringerem Aufwand erfüllt werden.¹¹¹

5. Diskussion und Ausblick

5.1. Zusammenfassung

Die Telemedizin ist ein Bereich aus der Gesundheitstelematik und beschreibt den Einsatz von IKT im Gesundheitswesen. In der Historie wurden bereits viele Technologien eingesetzt, die grundsätzlich mit dem Wort Telemedizin in Verbindung gebracht werden können (siehe hierzu Essay I). Jedoch wurde der heutige Begriff vor allem in den letzten 40 Jahren durch die technischen Innovationen im Bereich der IKT geprägt. Besonders das erste verkaufte Smartphone von Apple im Jahr 2007 eröffnete neue Möglichkeiten um Distanzen zwischen medizinischem Fachpersonal und dem Patienten zu überbrücken. Dabei sind die Preise für solche Geräte in den darauf folgenden Jahren derart gesunken, dass mittlerweile ein Großteil der Bevölkerung ein Smartphone besitzt. Softwareanwendungen (sogenannte Apps) für diese mobilen Geräte gibt es unzählige und in den App-Stores der Anbieter sind kostenpflichtige, aber auch kostenfreie Apps aus jeglichen Kategorien wie Spiele, Lifestyle oder Entertainment erhältlich. Die größten Anbieter bieten zwischen 1,5 und 1,6 Millionen Anwendungen zum Download an. Aber auch

¹¹¹ Vgl. Eichler et al., 2016.

die drei kleineren Anbieter haben immer noch 400.000, 340.000 bzw. 130.000 Apps im Angebot, wie die nachfolgende Grafik von Statista vom Juli 2015 zeigt.

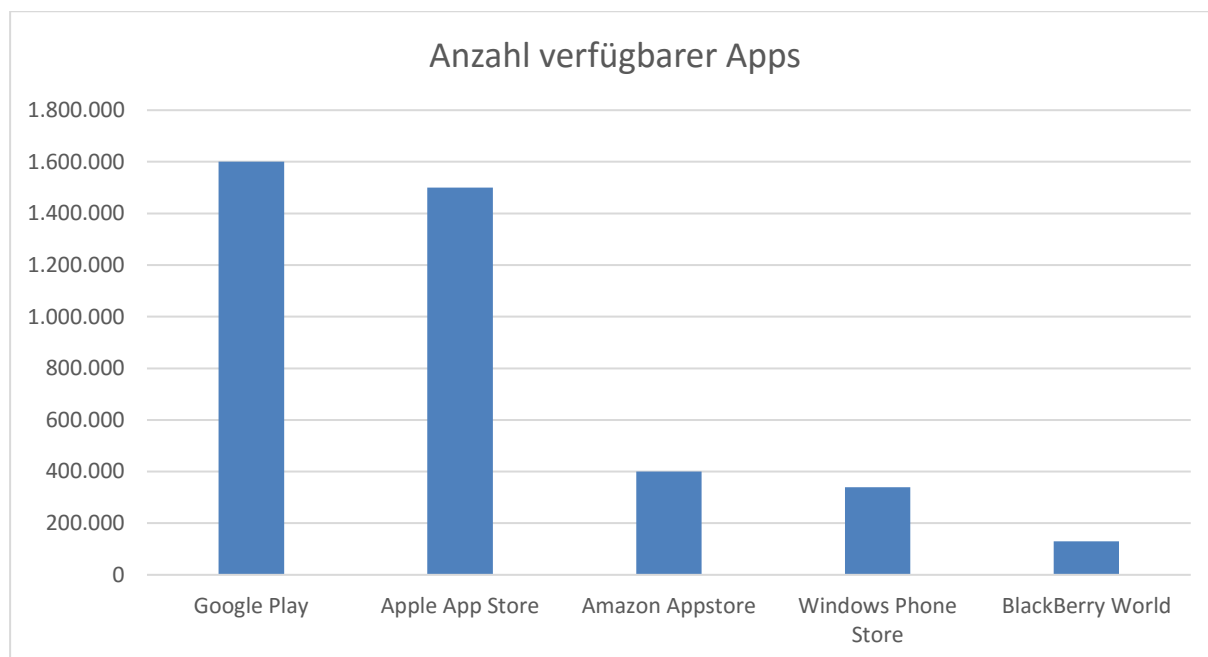


Abbildung 10: „Number of apps available in leading app stores as of July 2015“¹¹²

Auch im Bereich Gesundheit findet man viele Angebote, die sowohl den Privatanwender als auch medizinisches Fachpersonal adressieren. So waren laut Statista in 2013 über 23.000 Apps für den Bereich Gesundheit im Apple App Store vorhanden.¹¹³ Laut Xu und Liu stehen heute bereits über 100.000 gesundheitsbezogene Apps zur Verfügung.¹¹⁴ Durch die weite Verbreitung der Smartphones und die große und schnell wachsende Menge an Apps liegt eine hohe Akzeptanz durch die Nutzer nahe und somit ist das Thema mobile Applikationen für Anbieter medizinischer Angebote ein interessantes Thema. Jedoch unterliegt die endgültige Nutzung solcher Angebote zahlreichen Einflussfaktoren (siehe dazu Essay II), die den Erfolg der Apps beeinflussen.

Die Schwierigkeiten für Anbieter telemedizinischer Anwendungen offenbart auch das deutsche Telemedizinportal des Fraunhofer-Instituts für Offene Kommunikationssysteme FOKUS.¹¹⁵ Der Großteil, der hier registrierten Projekte, ist bereits wieder eingestellt oder hat nur einen

¹¹² Statista, 2015 b.

¹¹³ Vgl. Statista, 2013.

¹¹⁴ Vgl. Xu, Liu, 2015.

¹¹⁵ Verfügbar unter: <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/>

begrenzten Zeithorizont. Jedoch werden in den meisten Fällen keine Gründe genannt, die die Beendigung der Projekte erläutern.

Die vorliegende Arbeit analysierte zu diesem Zweck die Herausforderungen in Bezug auf die Entwicklung, den Aufbau, den Betrieb und die Finanzierung telemedizinischer Systeme mit dem Fokus auf der Verwendung von mobilen Apps. Neben der theoretischen Analyse des Ist-Zustands wurde das Praxisbeispiel smart medicationTM herangezogen. Da diese Plattform ausschließlich für die chronische Erkrankung Hämophilie verwendet wird, bildete auch diese Erkrankung einen Schwerpunkt in der vorliegenden Arbeit.

Im ersten und zweiten Kapitel wurden die Grundlagen erarbeitet. Nach der Einleitung wurde hierzu zunächst die Telemedizin definiert und im Kontext der Gesundheitstelematik eingeordnet. Essay I beschäftigte sich mit dem historischen Hintergrund und gibt einen Überblick über die Entwicklung im Zeitverlauf, Prognosen und Erwartungen in der Vergangenheit sowie mit einer möglichen zukünftigen Entwicklung. Im Anschluss nahm Essay II eine Analyse des State of the Art in Bezug auf Einfluss- und Erfolgsfaktoren für telemedizinische Systeme vor. Dabei wurden insgesamt 45 Determinanten aus 13 Themenfeldern herausgearbeitet, die die Nutzung und Ablehnung beeinflussen. Es wurde eine ganzheitliche Betrachtung aller Nutzergruppen wie Patienten, Ärzte, medizinisches Fachpersonal vorgenommen und in diesen Gruppen alle Ausprägungen wie Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand betrachtet. Gegenüber vorherigen Auswertungen und Analysen konnte damit ein umfassendes Bild aller relevanten Einflussfaktoren herausgearbeitet werden.

Die Hämophilie und die bei der chronischen Erkrankung relevanten Besonderheiten wurden in Kapitel 2.4. erläutert, bevor der Einsatz telemedizinischer Systeme im Kontext der Hämophilie in der Vergangenheit, sowie die Anforderungen an zukünftige Systeme im anschließenden Kapitel thematisiert wurden. Den Abschluss bildete in diesem Kapitel die Darstellung und Beschreibung von smart medicationTM und dem zugrunde liegenden Konzept in Kapitel 2.6. und im Essay III.

Das dritte Kapitel beschäftigte sich mit dem Aufbau, dem Betrieb und der Finanzierung telemedizinischer Anwendungen. Dafür wurden in Kapitel 3.1. und im Essay IV die Besonderheiten mobiler Technologien herausgearbeitet und Möglichkeiten einer plattform- also geräteunabhängigen App-Entwicklung dargestellt. Die verschiedenen Chancen und Risiken, die mit der App-Entwicklung einhergehen, wurden dabei adressiert. Im darauffolgenden Kapitel 3.2. sind

die Besonderheiten bei der App-Entwicklung im medizinischen Kontext analysiert worden. Dabei wurden die für Deutschland relevanten Gesetze und Richtlinien für die Betrachtung herangezogen. Am Beispiel der Plattform smart medicationTM wurde im Detail der Prozess der Klassifizierung einer mobilen Applikation als Medizinprodukt dargestellt. Abschließend beschäftigte sich das Kapitel 3.3. mit den Möglichkeiten der Finanzierung von telemedizinischen Anwendungen. Neben einer Marktbetrachtung in Bezug auf die möglichen Kostenträger wurde auch hier am konkreten Beispiel von smart medicationTM eine etablierte Lösung beschrieben. Das zugrunde liegende Konzept wurde noch einmal skizziert und die Bedeutung der beteiligten Interessensgruppen eingeordnet.

Das Kapitel 4. beschäftigte sich ganz konkret mit den Erfahrungen aus dem mehrjährigen Betrieb von smart medicationTM. Die Ergebnisse aus der sechsmonatigen Testphase wurden dabei in Essay V beschrieben. Die Akzeptanz der Nutzer war Gegenstand von Kapitel 4.2. und baut auf den in Essay VI beschriebenen Erfahrungen aus den ersten beiden Jahren seit der Inbetriebnahme des Systems auf. Abschließend wurden in Kapitel 4.3 die ersten umfassenden Auswertungen durch den VFTH e.V. betrachtet.

Das letzte Kapitel 5 beinhaltet die Diskussion und den Ausblick. Dabei wird eine Zusammenfassung gegeben, eine kritische Würdigung vorgenommen, sowie ein weiterer Forschungsbedarf, aufbauend auf den in dieser Arbeit gelieferten Forschungsergebnissen, spezifiziert.

5.2. Kritische Würdigung

Die vorliegende Dissertation hat das Ziel die Besonderheiten, Barrieren und Herausforderungen bei der Entwicklung, dem Aufbau und dem Betrieb einer telemetrischen Plattform darzustellen. Dabei sollen Erklärungsansätze für die große Menge an telemedizinischen Projekten herausgearbeitet werden, die nicht über den Status eines Pilotprojekts hinaus eingesetzt werden und somit nicht den Einstieg in den deutschen Gesundheitsmarkt schaffen. Um die theoretischen Grundlagen veranschaulichen zu können, wird das Beispielpjekt smart medicationTM zur Therapieüberwachung von chronisch Kranken herangezogen. Auf Grund des interdisziplinären Themenschwerpunkts wird die mit dem Praxisbeispiel adressierte Erkrankung Hämophilie betrachtet und die aus diesem Forschungsprojekt resultierenden Erkenntnisse für die betroffenen Patienten zusätzlich adressiert. Zwar liegt der Forschungsschwerpunkt vorrangig auf den betriebswirtschaftlichen Themenschwerpunkten, dennoch muss bei der Bewertung der Forschungsergebnisse zwischen den betriebswirtschaftlichen und medizinischen Gesichtspunkten

differenziert werden, wobei diese sich wiederum gegenseitig beeinflussen. Aufgrund der Dokumentationspflicht in der Hämophiliebehandlung besteht unter Umständen ein größerer Anreiz telemedizinische Systeme zu benutzen als bei anderen Erkrankungen.

Hinsichtlich der Akzeptanz und Nutzung von Telemedizin wurde ein vollständiger Literaturüberblick in Bezug auf die Erfolgsfaktoren für IT-Projekte mit gesundheitsbezogenen Themenschwerpunkten erarbeitet (vgl. Kapitel 2.3). Dabei konnten insgesamt 45 Faktoren aus 13 Themenfeldern identifiziert werden. Die Ergebnisse zeigen, dass bisherige Modelle wie das Technology Acceptance Model (TAM) von Davis und das Unified Theory of Acceptance and Use of Technology“ (UTAUT) von Venkatesh et al. die Besonderheiten des medizinischen Umfelds nicht beachtet hatten.^{116, 117} Darüber hinaus vernachlässigten medizinisch bezogene Beiträge wie die Arbeit von Broens et al. häufig die technischen Themenfelder oder bezogen sich lediglich auf einzelne Teilaspekte.¹¹⁸ Andererseits ist genau dies in dieser Arbeit kritisch zu betrachten. Wurde mit der Literaturanalyse ein allgemeiner Gesamtüberblick gegeben, sind die herausgearbeiteten Erfolgsfaktoren womöglich nur in Teilen für spezifische Telemedizinprojekte relevant. Alle Interessensgruppen und deren Ausprägungen und Besonderheiten wurden in die Betrachtung mit einbezogen, jedoch adressieren die meisten Projekte nur bestimmte Interessensgruppen und sehen sich nur mit ganz spezifischen Anforderungen konfrontiert. Des Weiteren wurde, wie in dem Beitrag II erläutert, nur eine einzelne Datenbank für die Analyse herangezogen. Trotz der umfangreichen Literatur ist es durchaus denkbar, dass die Analyse weiterer Datenbanken zusätzliche Faktoren hervorbringen könnte. Nichts desto trotz können, aufgrund der fehlenden Gewichtung der einzelnen Faktoren und der neutralen Betrachtung der Faktoren im medizinischen Umfeld, die Ergebnisse als Grundlage für die Analyse aller telemedizinischen Projekte in Bezug auf Erfolg und Misserfolg herangezogen werden.

Die Betrachtung der verfügbaren Technologien zum Aufbau mobiler Anwendungen beschäftigte sich mit den marktführenden Anbietern von mobilen Betriebssystemen sowie der unternehmens- und plattformunabhängigen Technologie HTML5 (vgl. Kapitel 3.1). Durch die subjektive Auswahl von unterschiedlichen Anbietern und Technologien muss hier kritisch hinterfragt werden, ob nicht weitere bzw. andere Möglichkeiten bei der Entwicklung in Betracht gezogen werden müssen. Jedoch sollten in dieser Arbeit nur die unterschiedlichen Möglichkeiten allgemein sowie die Vor- und Nachteile der neuen Technologie HTML5 hervorgehoben wer-

¹¹⁶ Vgl. Venkatesh et al., 2003.

¹¹⁷ Vgl. Davis, 1986.

¹¹⁸ Vgl. Broens et al., 2007.

den. Abhängig von den technischen Anforderungen bieten sich unterschiedliche Herangehensweisen an. Des Weiteren ist hier jedoch kritisch festzuhalten, dass die Analyse bereits in 2011 stattgefunden hat und somit eine Neubetrachtung der veränderten und weiterentwickelten Technologien sinnvoll sein könnte.

Neben diesen allgemein betrachteten Themen wurde in der vorliegenden Dissertation das Praxisbeispiel smart medicationTM herangezogen, um die Besonderheiten und Herausforderungen bei der Einordnung von Software und im Speziellen von mobilen Applikationen als Medizinprodukt zu untersuchen (vgl. Kapitel 3.2). Bei der Betrachtung einer sehr spezifischen und konkreten Plattform muss wiederum kritisch hinterfragt werden, in wie fern eine Repräsentativität und damit die mögliche Übertragung der Ergebnisse auf andere Systeme gleicher Medizinprodukteklasse gegeben ist. Ein weiterer Kritikpunkt schließt sich dadurch an, dass durch das gewählte Beispiel lediglich die Anforderungen an Medizinprodukte der Klasse I betrachtet wurden. Dennoch bietet die Komplexität dieses Systems eine gute Grundlage, um die verschiedenen Herausforderungen bei der Klassifizierung einer Software als Medizinprodukt untersuchen zu können.

Abschließend findet eine Auswertung der Erfahrungen bei der Nutzung von smart medicationTM statt (vgl. Kapitel 4). Dabei ist kritisch anzumerken, dass keine unabhängigen Befragungen der Teilnehmer stattgefunden haben. Die Bewertungen und Rückmeldungen durch die Nutzer können damit nicht verallgemeinert werden.

5.3. Weiterer Forschungsbedarf

Einige der in dieser Dissertation angeführten Beiträge beinhalten einen Ausblick auf einen weiterführenden Forschungsbedarf in Bezug auf die jeweiligen Teilergebnisse. Die aus dem Gesamtergebnis dieser Arbeit darüber hinaus resultierenden Anschlussmöglichkeiten werden nun im Folgenden dargestellt.

In Kapitel 2 wurden die Grundlagen zur Telemedizin, der chronischen Erkrankung Hämophilie sowie zu smart medicationTM beschrieben. Dabei bestand ein Forschungsschwerpunkt in der Erarbeitung des State of the Art in Bezug auf die Erfolgsfaktoren von IT-Projekten im Gesundheitswesen. In diesem Zusammenhang wurden keine Unterscheidungen zwischen den verschiedenen Krankheitsbildern der Benutzergruppen vorgenommen. Neben den in Essay II bereits angesprochenen weiteren Forschungsfragen wäre hier eine konkrete Untersuchung chronisch kranker Patienten sinnvoll. Inwiefern wirkt sich bspw. die Dokumentationspflicht in der Hämophilie auf die Akzeptanz und Nutzung bzw. Ablehnung telemedizinischer Systeme aus? Die

Besonderheiten einzelner Erkrankungen und die eventuell vorliegenden gesetzlichen Anforderungen könnten das Verhalten des Nutzers beeinflussen und unter Umständen sogar steuern. In diesem Zusammenhang könnten diese Anforderungen auch Einfluss auf das Verhalten der Behandler nehmen. Die Rückverfolgbarkeit von eventuell kontaminierten Präparaten innerhalb von 24 Stunden ist mit den bislang verwendeten Dokumentationsverfahren mittels Papiertagebuch kaum möglich. Die konkrete Identifikation der jeweiligen bzw. aller Besonderheiten einer Erkrankung könnte aus diesen Gründen bei der Auswahl relevanter Erfolgsfaktoren und einer anschließenden Gewichtung durchaus sinnvoll sein.

In diesem Zusammenhang wäre unter Umständen auch der Einfluss, den der Behandler auf seinen Patient ausübt, von Bedeutung. Es liegt nahe, dass ein Patient telemedizinische Systeme vor allem dann verwendet, sollte der Arzt dies empfohlen haben. Im Umkehrschluss wird ein Patient vermutlich kein System verwenden, dass sein Behandler grundsätzlich ablehnt. Aber auch der Einfluss der Patienten auf ihren Arzt könnte von Bedeutung sein. Sollte sich ein Arzt dem digitalen Fortschritt in Bezug auf Telemedizin verschließen, könnten seine Patienten eventuell zu einem anderen Behandler wechseln, der die Verwendung entsprechender Systeme unterstützt. Das zugrundeliegende Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient könnte somit ein weiterer gewichtiger Einflussfaktor auf die Nutzung oder Ablehnung von bestimmten telemedizinischen Leistungen darstellen.

In Kapitel 3 nimmt diese Arbeit Bezug auf bestimmte Herausforderungen bei der Umsetzung einer telemedizinischen Anwendung. Dabei werden die Besonderheiten bei mobilen Technologien charakterisiert und Vor- sowie Nachteile identifiziert. Aufgrund der rasanten Entwicklung bei den verschiedenen Technologien wäre eine erneute Untersuchung aktueller Entwicklungsmöglichkeiten sinnvoll. Essay IV aus 2011 beschreibt bspw. HTML5 und geht davon aus, dass die HTML5-Spezifikationen bis zum Jahr 2014 eine breite Unterstützung erfahren und als Empfehlung veröffentlicht werden. Darüber hinaus wird in dem Beitrag angemerkt, dass ein komplett ausspezifizierter Standard vermutlich nicht vor dem Jahr 2022 zu erwarten ist. In wie weit die Erwartungen auch heute noch zutreffen und wie groß die Unterstützung von HTML5 durch die Industrie stattfindet, bedarf einer erneuten Betrachtung. Auch die Möglichkeiten für die Entwicklung mobiler Anwendungen durch die Verwendung von den im Beitrag angesprochenen Frameworks wie PhoneGap¹¹⁹ oder Appcelerator Titanium¹²⁰ haben sich eventuell verändert. Stießen diese Technologien in 2011 bei anspruchsvollen Anwendungen mit z. B. hohen

¹¹⁹ PhoneGap, <http://www.phonegap.com/>.

¹²⁰ Appcelerator, <http://www.appcelerator.com/company/>.

grafischen Anforderungen an ihre Grenzen, wäre es durchaus denkbar, dass mittlerweile auch solche Anforderungen erfüllt werden können. Die Vor- und Nachteile gegenüber nativen Apps sollten entsprechend neu betrachtet werden.

Das in Kapitel 3.2. untersuchte Problem der Klassifizierung von medizinischen Apps beschäftigt sich mit einer einzelnen ausgewählten Anwendung. Dabei besteht das zugrunde gelegte Problem in der Einordnung als Medizinprodukt der Klasse I. Es ist von vornherein bei der Anwendung smart medicationTM sehr eindeutig, dass diese nicht in eine höhere Klasse als I eingestuft werden kann, jedoch unter Umständen gar nicht erst als Medizinprodukt zu klassifizieren ist. Dieses Kapitel gibt zwar einen Lösungsansatz für die Vorgehensweise bei der Klassifizierung von Apps, jedoch unterliegen Anwendungen einer höheren Klasse anderen Anforderungen. Eine Übertragung der Ergebnisse ist somit nur auf bestimmte telemonitoring Systeme möglich, die einen ähnlichen Funktionsumfang besitzen. Einerseits wäre die Analyse einer Anwendung aus einer höheren Klasse interessant und die Bestimmung der spezifischen Anforderungen an ein Inverkehrbringen. Andererseits wäre die Bestimmung einer allgemeinen Vorgehensweise bei der Einordnung von Apps als Medizinprodukt sinnvoll. Der Entscheidungsbaum aus den Meddev-Leitlinien, der auch im vfa-Leitfaden aufgegriffen wird, stellt zwar eine Basis für die Einordnung als Medizinprodukt dar, jedoch wurde bereits mit dem Praxisbeispiel in dieser Arbeit dargestellt, dass ein gewisser Interpretationsspielraum bei der Anwendung existiert. Für eine Generalisierbarkeit der Ergebnisse wäre die Entwicklung eines allgemeinen Vorgehensmodells unter Einbeziehung aller Gesetze, Richtlinien, Leitfäden und Normen notwendig.

Die verschiedenen Marktteilnehmer, die bei der Finanzierung einer medizinischen Anwendung eine Rolle spielen können, werden in Kapitel 3.3 beschrieben. Dabei werden jedoch keine konkreten Finanzierungsmodelle analysiert. Es werden einzelne Förderprogramme genannt, die jedoch nicht charakterisiert werden. Im Anschluss wird erneut das System smart medicationTM herangezogen, um ein mögliches Konzept zur Finanzierung darzustellen. Darüber hinaus wäre es jedoch interessant, die unterschiedlichen und vielseitigen Förderprogramme näher zu untersuchen. Dabei sollte der Fokus auf den Vor- und Nachteilen für IT-Projekte im Gesundheitswesen liegen. Nationale und internationale Programme bieten Unternehmen die Möglichkeit, das Investitionsrisiko zu reduzieren und Projektideen umzusetzen. Jedoch bei der großen Anzahl an Programmen wäre die Anwendbarkeit für die unterschiedlichen Projektschwerpunkte bei medizinischen Applikationen noch zu untersuchen. Aufbauend auf diesen Ergebnissen wäre

eine Betrachtung der Erfolgsraten von IT-Projekten, die mit solchen Förderprogrammen unterstützt wurden, sinnvoll. Also eine Untersuchung, bei welchen Förderprogrammen die größte Erfolgswahrscheinlichkeit auch über das Pilotprojekt hinaus vorliegt. Außerdem wurden in dieser Arbeit vor allem theoretische Erklärungsansätze für das Scheitern von Telemedizinprojekten gegeben, somit wäre eine konkrete Analyse ausgewählter Projekte in Bezug auf die für das Projektende verantwortlichen Faktoren interessant.

Das für diese Dissertation gewählte Praxisbeispiel wird in Kapitel 4 noch einmal näher untersucht und konkrete Projektergebnisse dargestellt und analysiert. Die dabei gewonnenen Erfahrungen wurden jedoch nicht durch systematisch durchgeführte Surveys überprüft. Auf die Art und Weise einer entsprechenden Anwenderbefragung konnte sich mit den teilnehmenden Behandlern sowie dem VFTH e.V. bis zum Abschluss dieser Arbeit nicht geeinigt werden. Somit besteht in diesem Zusammenhang weiterer Forschungsbedarf. Ein entsprechender Survey müsste entwickelt und durchgeführt werden. Des Weiteren beziehen sich die medizinischen Auswertungen nur auf vergleichsweise kurze Zeitspannen bzw. auf das Jahr 2014 (siehe Kapitel 4.3.). Vergleichbare Analysen über mehrere Jahre hinweg zum einen und zum anderen der Vergleich zwischen verschiedenen Jahren ist daher notwendig, um die Ergebnisse zu bestätigen und neue Erkenntnisse zu gewinnen.

6. Literatur

- AG-Telemedizin (2015). Telemedizinische Methoden in der Patientenversorgung - Begriffliche Verortung. Bundesärztekammer. Verfügbar unter: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Telemedizin/Telemedizinische_Methoden_in_der_Patientenversorgung_Begriffliche_Verortung.pdf. Gesehen am 09. Juni 2015.
- American Telemedicine Association (ATA) (2012). Telemedicine defined. Verfügbar unter: <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/217342/umfrage/beliebteste-kategorien-im-app-store-nach-anzahl-der-apps/>. Gesehen am 08. Juni 2015.
- Bachhuber, R., Eichinger-Hasenauer, S., Eschig, S., Freisinger, F., Frigo, P., Hartl, H., Haushofer, A. C., Höllebrand, G., Kienbacher, T., Kyrle, P., Lechner, K., Mannhalter, C., Marlovits, S., Pabinger-Fasching, I., Pechlaner, C., Rachinger, R., Ramschak, H., Tresek, R., Trieb, K., Wach, W., Wanivenhaus, A., Watzke, H., Weiss, J., Weltermann, A., Zegner, M. M., Zellhofer, J. (2004). Hämophilie – Die Antworten. Ein Nachschlagewerk für Betroffene, Angehörige, Ärzte und Schwestern. Eschig Verlag, Eggendorf, 2. Auflage 2004.
- Baker, R. I., Laurensen, L., Winter, M., Pritchard, A. M. (2004). The impact of information technology on haemophilia care. In: Haemophilia (2004), 10, (Supply. 4), Blackwell Publishing, pp. 41 - 46.
- Beck, K.-H., Holzschuh, J., Klein, A. (2010). Qualitätssicherung in der Hämophiliebehandlung aus Sicht des MDK. In: Hämostaseologie 4a/2010, 30 (Suppl 1), Stuttgart: Schattauer GmbH, pp. 76 - 80.
- Braun, G., Braecklein, M., Dehm, J., Weber, P., Körtke, H., Rauchhaus, M., Rumm, P., Clasbrummel, B., Heuzeroth, V. (2012). VDE-Studie Pro TeleMonitoring – Studienlage Technik | Nutzen | Erstattung. VDE. S. 30.
- Broens, T.H.F., Huis in 't Veld, M.H.A., Vollenbroek-Hutten, M.M.R., Hermens, H.J., van Halteren, A.T., Nieuwenhuis, L.J.M. (2007). Determinants of successful telemedicine implementations: a literature study. In: Journal of Telemedicine and Telecare 13(6), S. 303-309.

Bundesministerium für Gesundheit (2015). Gesundheitswirtschaft im Überblick. Verfügbar unter: <http://www.bmg.bund.de/themen/gesundheitsystem/gesundheitswirtschaft/gesundheitswirtschaft-im-ueberblick.html>. Gesehen am 01. September 2015.

Cipolat, Claudio; Geiges, Michael (2003): The History of Telemedicine. Curr Probl Dermatol. Karger, Basel, Vol. 32, S. 6 - 11.

DIHK, Deutsche Industrie- und Handelskammer (2010). Wachstumsmarkt Gesundheit. Stellschrauben und sinnvolle Rahmenbedingungen zur Entfaltung des zweiten Gesundheitsmarktes. Verfügbar unter: http://www.dihk.de/ressourcen/downloads/Wachstumsmarkt_Gesundheit_2.Gesundheitsmarkt.pdf. Gesehen am 01. September 2015.

Eichler, H., Caster, C., Heine, S., Graf, N., Mondorf, W. (2016). Automatic transfer of treatment data to the German Haemophilia Registry via the linked haemophilia management systems 'SmartMedication' and 'Haemophilie-DB plus'. Poster. 60. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH), 17.-20. Februar 2016, Münster.

Field, M. J. (1996). Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications for Health Care. National Academy Press, Washington D.C., S. 1-3.

Fischer, R., Eichler, H., Holstein, K., Klamroth, R., Nimtz-Talaska, A., Pollmann, H., Severin, K., Wermes, C., Mondorf, W. (2016). Prophylactic vs. on demand treatment in haemophilia patients – real life data according to electronic diary smart-medicationTM. Poster. 60. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH), 17.-20. Februar 2016, Münster.

Gartner report 2010. Gartner Says Android to Become No. 2 Worldwide Mobile Operating System in 2010 and Challenge Symbian for No. 1 Position by 2014. Gartner, Inc. (NYSE: IT), Verfügbar unter: <http://www.pressebox.de/attachment/323407/2010mobile+os+forecast-september+10+anglicised.pdf>. Gesehen am 28. Juli 2015.

Gartner report (2013). Gartner Says Worldwide Mobile Phone Sales Declined 1.7 Percent in 2012. Gartner, Inc. (NYSE: IT), Verfügbar unter: <http://www.gartner.com/news-room/id/2335616>. Gesehen am 28. Juli 2015.

Holstein, K., Klamroth, R., Fischer, R., Wermes, C., Severin, K., Nimtz-Talaska, A., Eichler, H., Pollmann, H., Mondorf, W. (2016). Daytime of prophylaxis and bleeding frequency: real

-
- life data from the electronic diary smart medicationTM. Poster. 60. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH), 17.-20. Februar 2016, Münster.
- Kamsu-Foguem, B. (2014). Systemic modeling in telemedicine. In: European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne En Télémédecine, 3(2), S. 57-65.
- Mannucci, P.M., Tuddenham, E.G. (2001). The hemophilias – from royal genes to gene therapy. In: N Engl J Med, Vol. 344, No. 23, p. 1773 - 1779.
- Ministry of Health and Sports (2010). Décret no 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, Chapitre VI, Section 1. Verfügbar unter: <https://joinup.ec.europa.eu/node/125534>. Gesehen am 08. Juni 2015.
- Mondorf, W., Eichler, H., Fischer, R., Holstein, K., Klamroth, R., Nimtz-Talaska, A., Pollmann, H., Severin, K., Wermes, C. (2016). Annual Bleeding vs. Factor VIII/IX consumption – what is the optimal dose according to electronic diary smart-medicationTM. Poster. 60. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH), 17.-20. Februar 2016, Münster.
- Ragavan, V. S., Haiderb, K., Shanmugavel, M. (2014). Healthcare Telematics Service Implementation Using OSGi Framework. In: Procedia Computer Science 42, S. 168-174.
- Rösch, A., Schmoldt, D. (2012): Die strategische Bedeutung von HTML5. In: Informationsmanagement 2.0 – Neue Geschäftsmodelle und Strategien für die Herausforderung der digitalen Zukunft, Symposium Publishing Verlag, Düsseldorf, S. 157 - 175.
- Schmoldt, D. (2011). Prototypische Entwicklung einer telemetrischen Smartphone Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung am Beispiel der Hämophilie. Unveröffentlichte Diplomarbeit, Philipps-Universität, Marburg.
- Schmoldt, D., Siegmund, B., Pollmann, H., Mondorf, W., Rösch, A. (2011). smart medication – Eine telemetrische Smartphone-Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung in der Hämophilietherapie. In: e-Health 2012, Solingen, Germany, S. 324 - 329.
- Schmoldt, D., Rösch, A., Hasenkamp, U., Mondorf, W., Pollmann, H. (2012). „Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones” (Paper - work in progress), Jan. 2012, [The Fourth International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine, eTELEMED 2012, January 30 - February 4, 2012 - Valencia, Spain]

-
- Schmoldt, D., Siegmund, B., Pollmann, H., Mondorf, W., Rösch, A. (2012). smart medication - Eine plattformunabhängige telemetrische Applikation für das Monitoring von Hämophiliepatienten in der Heimselbstbehandlung. In: e-Health 2013, Solingen, Germany, S. 261 - 265.
- Schmoldt, D., Mondorf, W., Pollmann, H., Siegmund, B., Klamroth, R., Fischer, R., Hasenkamp, U., Rösch, A. (2013 a). smart medicationTM - Telemedizin in der ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung. Eingereicht im: Hämostaseologie 2013. Schattauer GmbH, Verlag für Medizin und Naturwissenschaften.
- Schmoldt, D., Siegmund, B., Pollmann, H., Mondorf, W., Rösch A. (2013 b). Entwicklung und Betrieb einer telemedizinischen Plattform zur Behandlungsdokumentation, Medikamentenmanagement und Therapieüberwachung bei seltenen chronischen Erkrankungen am Beispiel der Hämophilie. In: e-Health 2014, Solingen, Germany, S. 246 - 249.
- Schmoldt, D. (unveröffentlicht). Telemedizin - Geschichte und Prognosen aus heutiger Sicht.
- Schmoldt, D. (2014). „smart medication: Electronic Diary, Medication Management and Analysis Tool of Haemophilia Home Treatment: Development, Implementation, Test and Operating of a Telemedicine Platform. In: International Journal of Information and Communication Technology Research, Vol. 4, No.3 March 2014.
- Schmoldt, D., Siegmund, B., Pollmann, H., Mondorf, W., Rösch, A. (2014). smart medication - eine Telemonitoring-Plattform für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung in der Hämophilie. In: e-Health 2015, Solingen, Germany, S. 181 - 186.
- Schmoldt, D. (2015). Erfolgsfaktoren für IT-Projekte im Gesundheitswesen - Eine Literaturanalyse zur Ermittlung des State of the Art. Unveröffentlicht.
- Siegmund, B., Richter, H., Pollmann, H. (2010). Prophylaxe in der Hämophilie-B-Therapie - Reduktion der Blutungsfrequenz und FIX-Verbrauch. In: Hämostaseologie 2010, 30 (Suppl 1), S.35 – S.36.
- Siegmund, B., Mondorf, W., Klamroth, R., Westfeld, M., Tuischer, J., Pollmann, H. (2009). Das Haemoassist®-System. Ein mobiles, elektronisches Therapietagebuch zur Verbesserung der Patientenführung und Therapieoptimierung in der Hämophilie. E-Health 2010, medical future verlag, S. 226 - 229.

-
- Soucie, J. M., Nuss, R., Evatt, B., Abdelhak, A., Cowan, L., Hill, H., Kolakoski, M., Wilber, N. (2000). Hemophilia Surveillance System Project Investigators, "Mortality among males with hemophilia: relations with source of medical care". In: *blood*, Vol. 96, No. 2, pp. 437 - 442.
- Stanberry, B. (1998). The legal and ethical aspects of telemedicine. In: *J Telemed Telecare*, vol. 4 no. suppl 1, S. 95 - 97.
- Statista (2013). Number of healthcare apps at Apple Store as of 2013, by targeted consumer*. Verfügbar unter: <http://www.statista.com/statistics/318787/number-of-healthcare-apps-at-apple-store-by-consumer/>. Gesehen am 17. September 2015.
- Statista (2015 a). Wie viel würden Sie einmalig für eine mobile Applikation bezahlen? Verfügbar unter: <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/170523/umfrage/zahlungsbereitschaft-fuer-mobile-apps/>. Gesehen am 01. September 2015.
- Statista (2015 b). Number of apps available in leading app stores as of July 2015. Verfügbar unter: <http://www.statista.com/statistics/276623/number-of-apps-available-in-leading-app-stores/>. Gesehen am 17. September 2015.
- Van den Berg, N., Schumann, M., Kraft, K., Hoffmann, W. (2012). Telemedicine and telecare for older patients--a systematic review. In: *Maturitas*, 73(2), S. 94-114.
- Walker, I., Sigouin, C., Sek, J., Almonte, T., Carruthers, J., Chan, A., Pai, M., Heddle, N. (2004). Comparing hand-held computers and paper diaries for haemophilia home therapy: a randomized trial. In: *Haemophilia* (2004), Vol. 10, No. 6, pp. 698 - 704.
- World Health Organization (WHO) (1998). A health telematics policy. In: World Health Organization, (Ed.). Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics; Geneva.
- World Health Organization (WHO) (2005). WHA58.28 eHealth. In: The Fifty-eighth World Health Assembly, adopted Resolution WHA58.28, Ninth plenary meeting, 25 May 2005 - Committee A, seventh report, S. 121-123.
- Xu, W., Liu, Y. (2015). mHealthApps: A Repository and Database of Mobile Health Apps. In *JMIR mHealth uHealth* 2015;3 (1):e28.

Teil B – Beiträge der Arbeit

Beitrag A - Telemedizin - Geschichte und Prognosen aus heutiger Sicht

Titel	Telemedizin - Geschichte und Prognosen aus heutiger Sicht
Autoren	Schmoldt, David Philipp Universität Marburg, Institut für Wirtschaftsinformatik dschmoldt@raie.de
Publikationsorgan / Status	Seminar SS 2014 - Geschichte und Zukunft der betrieblichen Informationsverarbeitung. Philipps-Universität Marburg, Institut für Wirtschaftsinformatik, S. 1 - 15.

Tabelle 6: Bibliografische Angaben zum Beitrag „Telemedizin - Geschichte und Prognosen aus heutiger Sicht“.

Eigenleistung

1. David Schmoldt (100 %)



Institut für Wirtschaftsinformatik
Abt. Prof. Dr. Ulrich Hasenkamp

Seminar SS 2014
Geschichte und Zukunft der betrieblichen Informations-
verarbeitung

Telemedizin
-
Geschichte und Prognosen aus heutiger Sicht

Verfasser: David Schmoldt

Anschrift: Burgstr. 94, 60389 Frankfurt am Main

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	III
Abkürzungsverzeichnis.....	IV
1. Einleitung.....	1
2. Grundlagen der Telemedizin	1
2.1. Begriffserklärung	1
2.2. Geschichte.....	2
2.3. Stand heute.....	4
3. Prognosen und Wirklichkeit	7
3.1. Computerunterstützte Behandlungen – Eine Prognose aus dem Jahr 1925.....	7
3.2. Die elektronische Gesundheitskarte – Visionen und Tatsachen ab dem Jahr 2001	9
3.3. Telemedizin nach 2014.....	13
4. Fazit	15
Literaturverzeichnis.....	V

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Mobile Geräte zur Gesundheitskontrolle (© Deutsche Telekom)	6
Abbildung 2: A doctor's diagnosis "by radio" on the cover of the February, 1925 issue of Science and Invention magazine	7
Abbildung 3: da Vinci Surgical System	8

Abkürzungsverzeichnis

App	Applikation
bIT4health	better IT for better health
EEG	Elektroenzephalografien
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eHealth	electronic Health
EKG	Elektrokardiogramm
EuGH	Europäischen Gerichtshof
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IT	Informationstechnologie
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
NASA	National Aeronautics and Space Administration
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
WHO	World Health Organization

1. Einleitung

Der Begriff „Telemedizin“ wurde in den 1970er Jahren erst geprägt, jedoch Systeme, die unter diesem Bestandteil der Gesundheitstelematik eingeordnet werden könnten, wurden bereits Jahrhunderte früher verwendet. Im Grunde ließ sich bereits die Erfindung des Drucks im 15ten Jahrhundert dazu verwenden, den Grundgedanken der Telemedizin umzusetzen. Jedoch vor allem der rasante technologische Fortschritt im 20sten Jahrhundert hat die Entwicklung der Telemedizin beschleunigt. Die Geschwindigkeit, in der neue Innovationen veröffentlicht wurden, führte auch zu Prognosen und Erwartungen in Bezug auf die weitere und zukünftige Entwicklung der Telemedizin.

Diese Arbeit vermittelt dafür zunächst ein allgemeines Verständnis über die Telemedizin, in dem der Begriff erklärt, der geschichtliche Hintergrund aufgezeigt und die aktuelle Situation beleuchtet wird. Im anschließenden Kapitel werden in der Vergangenheit getroffene Prognosen aus heutiger Sicht analysiert. Der Fokus liegt dabei auf dem Vergleich von Annahmen und Vorhersagen gegenüber der tatsächlichen Entwicklung. Prognosen für die Zeit nach 2014 schließen dieses Kapitel ab. Das Fazit am Ende dieser Arbeit nimmt eine abschließende Bewertung vor.

2. Grundlagen der Telemedizin

2.1. Begriffserklärung

Telemedizin ist Bestandteil der Gesundheitstelematik, wobei hier als Synonym auch von „electronic Health“ (eHealth) oder „Health Telematics“ gesprochen wird. Gesundheitstelematik ist wiederum ein Teilgebiet der „Medizinischen Informatik“¹ und bezeichnet jeglichen Einsatz von durch die Informatik und Telematik zur Verfügung gestellten Technologien im Gesundheitswesen.²

Für die Telemedizin hat die World Health Organization (WHO) 1998 folgende Definition bereitgestellt, die auch als Grundlage für diese Arbeit verwendet wird: Telemedicine is “the delivery of health care services, where distance is a critical factor, by health care professionals using information and communications technologies for the exchange

¹ Vgl. Lehmann 2006.

of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interest of advancing the health of individuals and their communities”.³

Die WHO stellt somit die Überbrückung einer räumlichen Distanz zwischen Ärzten, oder Arzt und Patient durch die Verwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) in den Fokus von Telemedizin. Dabei muss jeweils die Verbesserung der Gesundheitsversorgung des einzelnen oder der Gemeinschaft im Vordergrund stehen. Die Telemedizin ist jedoch keine Medizin, sondern unterstützt die medizinische Versorgung.⁴

2.2. Geschichte

Ausgehend von der zuvor genannten Definition existiert die Telemedizin grundsätzlich bereits seitdem das Telefon und Radio erfunden wurden. Der Begriff Telemedizin wurde zwar erstmalig 1970 erwähnt⁵, jedoch die Verwendung von IKT zur Übertragung von Informationen für die Versorgung von Patienten fand bereits viel früher statt. Bereits 1451 mit der Erfindung des Drucks erhielten Mediziner die Möglichkeit ihr Wissen zu verbreiten. Dieses einfache Hilfsmittel sorgte für sinkende Kosten bei einer gleichzeitig verbesserten Gesundheitsversorgung. In den Jahren 1844 und 1876 ermöglichten die Erfindungen des Telegraphen und Telefons, dass Patienten einen Spezialisten über jede Distanz hinweg kontaktieren konnten. Außerdem war ein Wissensaustausch zwischen Experten möglich, sodass eine Zusammenarbeit bei komplizierten Fällen keine lokale Anwesenheit mehr bedurfte.⁶ Das erste System, welches jedoch nach gegebener Definition wohl unter den Begriff der Telemedizin einzuordnen ist, stammt von Wilhelm Einthoven. Im Jahr 1910 hat er ein analoges Telefonnetzwerk dafür verwendet, um Elektrokardiogramme (EKG) und Elektroenzephalografien (EEG) zu übertragen und damit seine Patienten aus der Ferne zu überwachen. 10 Jahre später wurden mit Morse-Zeichen und Radio Ferndiagnosen für Seefahrer gestellt.⁷ Ein weiterer Meilenstein war daraufhin

² Vgl. Haas 2006.

³ WHO - World Health Organization 1998, S. 1.

⁴ Vgl. Paulus, Romanowski 2009.

⁵ Vgl. Stanberry 1998.

⁶ Vgl. Cipolat, Geiges 2003.

⁷ Vgl. Stanberry 2000.

die Erfindung des Fernsehers. Durch die Übertragung von Live-Bildern waren nun erstmalig interaktive Videoverbindungen möglich. Bereits 1964 wurden in den USA damit das psychiatrische Institut in Omaha mit dem über 180 Kilometer weit entfernten Norfolk State Krankenhaus verbunden, um Ärzten die Möglichkeit zum Interviewen von Patienten aus der Psychiatrie zu bieten.⁸

Revolutionär waren die Projekte der NASA (National Aeronautics and Space Administration). Der Wettlauf um die Vormachtstellung im Weltall ließ die Notwendigkeit aufkommen, Menschen bzw. deren Vitalwerte über große Entfernungen und ohne Interaktion überwachen zu können. Daher wurden besonders durch die NASA Projekte im Bereich der Telemedizin vorangetrieben. Während des Apollo Projekts ab 1968 war es durch den Einsatz von integrierten Sensoren in Raumanzügen möglich, biometrische Daten über den Astronauten zu sammeln und mit einem Zeitverzug von ca. 2 Minuten zur Erde zu senden. Diese umfassten Daten wie Sauerstoffverbrauch, Kohlendioxidproduktion, Temperatur, Herzschlag, etc.⁹ Ein wesentlicher Grund für die große Bedeutung der NASA beim voranbringen der Telemedizin war, dass genügend finanzielle Mittel zur Verfügung standen. Im Gegensatz dazu wurden viele andere Projekte in den 60er und 70er Jahren wieder eingestellt, da die Kosten für die Technik und Datenübertragung den erwarteten Nutzen bei weitem überstiegen. In den folgenden Jahren geschah aus diesem Grund im Bereich der Telemedizin sehr wenig und erst in den 90er Jahren aufgrund von neuen Informations- und Kommunikationstechnologien nahmen die Innovationen wieder zu.¹⁰ Mit der Kommerzialisierung des Internets, dem Preisverfall bei Computern und der Massentauglichkeit von mobilen Telefonen erlebte auch die Telemedizin einen rasanten Aufschwung. Die neuen Möglichkeiten bieten im Prinzip eine spezialärztliche Versorgung an jedem Ort, zu jeder Zeit und zu einem erschwinglichen Preis. Weder Landesgrenzen noch Zeitunterschiede stellen hier noch größere Probleme dar. Von der Schulung von medizinischem Fachpersonal, über das Überwachen von Patienten, bis hin zur Fernbehandlung und -operation, sind mit dem Einsatz von Informationstechnologien (IT) im Gesundheitswesen möglich.¹¹

⁸ Vgl. Zundel 1996.

⁹ Vgl. Cipolat, Geiges 2003.

¹⁰ Vgl. Wurm et. Al. 2007.

¹¹ Vgl. Stanberry 2000.

2.3. Stand heute

Heute ist das Thema Telemedizin aus dem Alltag nicht mehr wegzudenken und bestimmt regelmäßig die Schlagzeilen in der Presse. Im Bereich der Medizin nimmt auf großen Konferenzen und Messen zumeist die Telemedizin einen besonderen Schwerpunkt ein. So bietet die weltgrößte Medizinmesse „Medica“ schon seit Jahren ein eigenes Forum für die IT im Gesundheitswesen mit dem Schwerpunkt „Telemedizin“ an (Medica Health IT Forum).¹² Auch die Politik hat erkannt, dass dieses Thema nicht nur die Gesundheitsversorgung verbessern kann, sondern auch enorme Kosteneinsparungen verspricht. So stellte sich Bundeskanzlerin Angela Merkel schon 2010 während der Medica in Düsseldorf vor die Presse und betonte die außerordentliche Bedeutung der Telemedizin für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Dabei verglich sie den exportorientierten Sektor der deutschen Medizintechnik mit der Rolle der Automobilindustrie, dem Maschinenbau und der Chemie, und betonte, dass modernes Gesundheitsmanagement untrennbar mit der Kommunikations- und Informationstechnik verbunden ist.¹³ Neben der Themenbezogene Rede auf einer Medizinkonferenz fokussierte die Bundeskanzlerin das Thema Telemedizin und die damit verbundenen Probleme im Kanzlerduell mit Peer Steinbrück im Jahr 2013 erneut: „Wir haben den Anspruch, dass jeder Mensch die Gesundheitsversorgung bekommt, die er braucht und dies ist in Deutschland im Großen und Ganzen, ... , gewährleistet.“ ... „Ich glaube, dass wir insgesamt stolz sein können auf unser Gesundheitssystem, ..., und trotzdem haben wir Probleme zum Beispiel mit der medizinischen Versorgung im ländlichen Raum. Deshalb haben wir ein Gesetz gemacht, was die Versorgung mit Ärzten im ländlichen Raum verbessert. Wir werden sehr stark achten müssen, dass die Telemedizin sich gut entwickelt.“¹⁴

Neueste Studien beziffern die monetären Vorteile des Einsatzes von Telemedizin. Die „VDE-Studie – Pro TeleMonitoring - Studienlage – Technik | Nutzen | Erstattung“ erwartet Einsparungen von 10% bis 50% an Behandlungskosten im ambulanten und sogar 70% im stationären Bereich durch die Verwendung telemedizinischer Systeme im Ver-

¹² Vgl. MEDICA HEALTH IT FORUM.

http://www.medica.de/cipp/md_medica/custom/pub/content,oid,41225/lang,1/ticket,g_u_e_s_t/~-/MEDICA_HEALTH_IT_FORUM.html.

¹³ Merkel 2010.

gleich zur Standardbehandlung.¹⁵ Im Jahr 2012 hat die Bundesrepublik über 300 Milliarden € für Gesundheit ausgegeben, wobei diese vermutlich weiter steigen werden.¹⁶ Obwohl noch keine genauen Kennziffern bekannt sind, verdeutlicht dies das enorme Potenzial der Telemedizin und erklärt den rasant wachsenden Markt.¹⁷

Die Telemedizin umfasst viele Anwendungsbereiche und bietet heute bereits zahlreiche Möglichkeiten:

- Personen, die sich in Situationen (z.B. in Flugzeugen oder auf Schiffen) oder in Regionen (auf dem Land) befinden, wo kein direkter Zugang zu einer ärztlichen Versorgung besteht, können im Bedarfsfall fernbetreut und -behandelt werden.
- Patienten müssen sich zur Überwachung nach Unfällen oder Krankheiten nicht mehr im Krankenhaus befinden, sondern können sich zu Hause aufhalten, da jegliche Daten wie Vitalparameter und Therapiedaten ortsunabhängig erhoben werden können.
- Der Austausch und die Bereitstellung von Expertenwissen immer und überall können nicht nur bei der Diagnose- und Therapiefindung helfen, sondern auch konkret während Operationen können Spezialisten aus anderen Teilen der Welt konsultiert und über Videokonferenz dazu geschaltet werden. Somit ist ein Standortwechsel des Patienten, der teilweise aus gesundheitlichen Gründen schon nicht immer möglich ist, vermeidbar, ohne dass auf das Wissen von Fachexperten verzichtet werden muss.
- Bei der Fort- und Weiterbildung können Schulungen, Seminare und Konferenzen über das Internet angeboten werden. Somit können sich Ärzte immer über aktuelle Methoden und Meinungen informieren und austauschen, ohne kostspielige und zeitaufwendige Reisen unternehmen zu müssen.¹⁸

Betrachtet man vor allem den privaten Bereich und hier im speziellen mobile Applikationen (Apps), so findet man in den App-Stores unzählige Anwendungen zum Thema Medizin. Zwar lässt sich über die Sinnhaftigkeit vieler solcher Anwendungen streiten,

¹⁴ Das TV-Duell: Merkel – Steinbrück: <http://www.tagesschau.de/multimedia/video/video1332710.html>.

¹⁵ Vgl. Braun et. al. 2012.

¹⁶ Vgl. Statistisches Bundesamt 2014.

¹⁷ Vgl. Braun et. al. 2012.

jedoch prinzipiell könnten viele solcher Anwendungen in den Bereich der Telemedizin eingeordnet werden.¹⁹ Durch die Möglichkeit immer und überall im Internet zu sein und dies zu kaum nennenswerten Kosten, werden solche mobilen Apps seit einigen Jahren immer interessanter. Zusätzlich sorgt der Preisverfall bei Smartphones dafür, dass mittlerweile jeder 2te ein solches Gerät besitzt.²⁰

Die Anwendungen bieten häufig die Möglichkeit eigene Vitalparameter zu erfassen und auszuwerten. Vor allem sogenannte „Lifestyle“-Apps, die die eigene Lebensführung durch Möglichkeiten der Unterstützung bei der Ernährung (z.B. beim Kalorienzählen), beim Sport (Schrittzählen), bei der Überwachung nach sportlichen Aktivitäten (z.B. Pulsmessen), etc. beeinflussen, sind für viele aus dem Alltag nicht mehr wegzudenken. Jedoch erst der Austausch mit bzw. die Weitergabe an den Arzt und die Verwendung zur Diagnosefindung und Therapieoptimierung macht aus diesen Lifestyle-Apps telemedizinische Anwendungen. Die Möglichkeiten sind hier unzählig und neue Module, die direkt mit den mobilen Geräten wie Smartphones und Tablets kommunizieren können, unterstützen dabei den Arzt und seinen Patienten. Abbildung 2 zeigt diesbezüglich eine Waage, ein Blutzuckermessgerät, ein Infrarot-Thermometer und ein Blutdruck- und Pulsmessgerät, die allesamt ihre Daten z. B. an das iPhone senden. Diese können auf dem Smartphone abgespeichert und bei Bedarf an den behandelnden Arzt gesendet werden.



Abbildung 1: Mobile Geräte zur Gesundheitskontrolle (© Deutsche Telekom)²¹

¹⁸ Vgl. Wurm et. Al. 2007.

¹⁹ <https://itunes.apple.com/de/genre/ios-medizin/id6020?mt=8>.

²⁰ Vgl. Statista GmbH 2014.

²¹ Beneker 2011.

3. Prognosen und Wirklichkeit

3.1. Computerunterstützte Behandlungen – Eine Prognose aus dem Jahr 1925

Wie in allen Bereichen der Wissenschaft gibt es auch im Bereich der Medizin viele Erwartungen an und Prognosen über die zukünftige Entwicklung. Wirkten manche Vorhersagen unrealistisch und wie Science Fiction, so ist es doch immer wieder erstaunlich, wie nah diese Zukunftsbeschreibungen zum Teil an der heutigen Technik liegen. Vor allem zu den Zeiten großer und beeindruckender Erfindungen fangen Menschen an, über mögliche Veränderungen nachzudenken. So war es in den 1920er Jahren, als das Radio anfang Sendungen für jedermann auszustrahlen, der Tonfilm den Bereich der Filmindustrie komplett umkrempelte und die ersten Fernsehgeräte entwickelt wurden, als einige Prognosen über die Bedeutung dieser Technologien für die Medizin getroffen wurden. Eine interessante Prognose wurde von Hugo Gernsback, US-amerikanischer Verleger und Science-Fiction-Autor, in dem von ihm selbst herausgebrachten Magazin „Science and Invention“ im Jahr 1925 veröffentlicht. Darin beschreibt er eine Maschine mit dem Namen „teledactyl“, die dem Arzt die Möglichkeit bietet, seinen Patienten ortsunabhängig über einen Monitor zu sehen und mittels Bedienelementen zu untersuchen bzw. zu behandeln. Abbildung 3 zeigt eine Zeichnung seiner Idee.

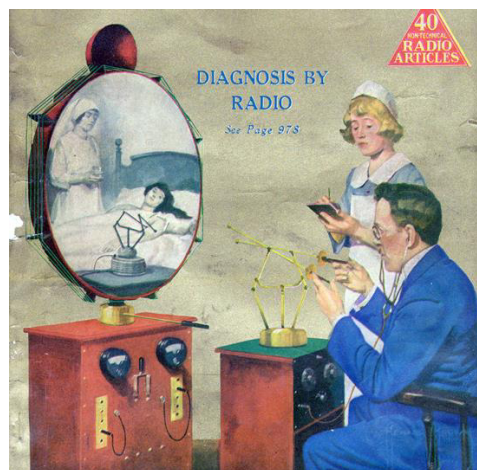


Abbildung 2: A doctor's diagnosis "by radio" on the cover of the February, 1925 issue of Science and Invention magazine²²

²² Novak 2012.

Darüber hinaus erfasst er bereits zu dieser Zeit die Probleme in der medizinischen Versorgung sehr genau, indem er sagte, dass es dem Spezialisten und auch dem Patienten nicht immer möglich sein wird, für eine Untersuchung und bei Problemen zusammen zu kommen.²³ Einzig in seiner zeitlichen Vorhersage („in 50 Jahren“) hat er sich um ein paar Jahrzehnte vertan. Wie in Kapitel 1 bereits beschrieben, waren die Konsultationen mittels Fernsehapparat bereits 40 Jahre, jedoch die direkte Untersuchung und Behandlung mittels sogenannter Bedienelemente erst 70 Jahre später möglich.

Betrachtet man sich Abbildung 4, so sind die Parallelen zu der Zeichnung von 1925 beeindruckend. Die sogenannten Bedienelemente sind etwas größer und der Monitor etwas kleiner, aber im Prinzip trifft es die Idee von Gernsback sehr genau.

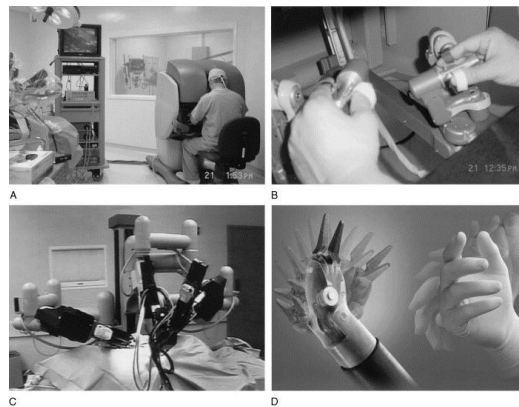


Abbildung 3: da Vinci Surgical System²⁴

Beim da Vinci Surgical System handelt es sich um einen Computer, der nicht automatisiert sondern vom Arzt gesteuert, Eingriffe am Patienten vornimmt. Dabei steuert der Arzt mittels Konsole die Roboterarme, die wiederum den Eingriff am Patienten durchführen. Auf einem Bildschirm sieht der Arzt den entsprechend relevanten Teil des Patienten. Zwar ist der Arzt währenddessen im Operationssaal anwesend, doch wäre eine ortsunabhängige Nutzung prinzipiell denkbar.

Die erste mit solch einer Apparatur durchgeführte Herzoperation fand knapp 70 Jahre nach der Prognose von Gernsback statt.²⁵ Betrachtet man die damals vorhandenen technischen Möglichkeiten, so waren die Vorhersagen nicht mehr als Science Fiction, jedoch hat sich Gernsback lediglich um 20 Jahre verschätzt.

²³ Vgl. Novak 2012.

3.2. Die elektronische Gesundheitskarte – Visionen und Tatsachen ab dem Jahr 2001

Ging es bei der Prognose und den Ideen von Hugo Gernsback in den 1920er Jahren noch um geradezu unvorstellbare Science Fiction, so stellten die Anforderungen für die Entwicklung einer einheitlichen elektronischen Gesundheitskarte (eGK) im Prinzip keine technologischen Hürden dar. Chipkarten befanden sich bereits lange im alltäglichen Gebrauch für Transaktionsgeschäfte, Verschlüsselungsmechanismen und als Speichermedien, als im Jahr 2001 die Idee entstand. Somit sollte man meinen, dass die Umsetzung kein größeres Problem darstellte. Doch 13 Jahre später ist immer noch nicht absehbar, ob und wann die zu Beginn definierten Leistungen mittels einheitlicher Gesundheitskarte möglich sein werden.

Ausgangspunkt für die Einführung einer solchen Karte war der Lipobay-Skandal, bei dem ein cholesterinsenkendes Medikament vom Arzneimittelhersteller Bayer aufgrund von Wechselwirkungen mit anderen Präparaten zum Tode zahlreicher Patienten führte. Besonderes Problem bestand in der Schwierigkeit, zurück zu verfolgen, welche Medikamente die betroffenen Patienten zuvor bzw. währenddessen eingenommen hatten. Die fehlende Dokumentation führte zu der Idee, dass alle Daten auf der Krankenversicherungskarte gespeichert werden sollten, die jeder Patient zu jedem Arztbesuch dabei haben muss. Mit dieser Karte wäre es dann dem Arzt möglich, z. B. wichtige Therapieentscheidungen unter Berücksichtigung der Patientenhistorie zu treffen. Zusätzlich könnte ein automatisierter Alarm einen Hinweis geben, falls Präparate, die in Wechselwirkung stehen, dem Patienten verschrieben werden. Diese Idee stieß auf großes öffentliches Interesse und weitere Vorschläge von Ärzten, Apothekern, Krankenkassen, Patientenverbänden, der Gesundheitsindustrie und Datenschützern wurden in den Anforderungskatalog an eine solche Gesundheitskarte mit aufgenommen. Aus der ursprünglichen und recht einfachen Idee wuchs dadurch die Vision einer neuen telemedizinischen Infrastruktur, die weltweit einmalig sein sollte.²⁶ Hierfür wurde auch ein neues Gesetz beschlossen, welches unter anderem den zeitlichen Rahmen für die Einführung der Ge-

²⁴ Sung, Gill 2011.

²⁵ Vgl. Carpentier et. al. 1998.

²⁶ Vgl. Borchers 2011.

sundheitskarte, aber auch den Leistungsumfang festlegte (§ 291a Elektronische Gesundheitskarte). Bereits am 01. Januar 2006 sollte die bestehende Krankenversichertenkarte durch die neue eGK ersetzt worden sein.²⁷

Nach einer europaweiten öffentlichen Ausschreibung in 2003 wurde das Projekt an ein Konsortium mit dem Namen „bIT4health“ (=better IT for better health) bestehend aus den Firmen IBM Deutschland GmbH, Fraunhofer-Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation, SAP Deutschland AG & Co. KG, InterComponentWare AG und ORGA Kartensysteme GmbH vergeben. Ein erstes Konzept wurde im Juli 2004 veröffentlicht: „Erarbeitung einer Strategie zur Einführung der Gesundheitskarte“ – „Solution Outline - Skizzierung der Lösungsarchitektur und Planung der Umsetzung“.²⁸ Das 127 seitige Lösungskonzept lässt die Komplexität der anfänglich recht einfachen Idee einer Medikamentenüberwachung bereits in dieser Anfangsphase des Projekts erahnen. Zu dieser Zeit schätzte man die Kosten auf ca. 1,4 Milliarden €.²⁹

Bereits im selben Jahr wurden die ersten Zweifel über den Kostenrahmen veröffentlicht. Es gab eine erste unabhängige Machbarkeitsstudie der Firma Soreon mit dem Titel "Erfolgversprechende Geschäfts- und Finanzierungsmodelle für Telematik im Gesundheitswesen". Das Ergebnis weicht von bisherigen Gutachten im Bereich der jährlichen Betriebskosten und Einsparungspotenzialen kaum ab. Bei den Kosten für die Umsetzung der elektronischen Gesundheitskarte kam die Firma jedoch zu dem Ergebnis, dass mit Kosten von bis zu 1,9 Milliarden € gerechnet werden muss. Diese Abweichung führt laut Soreon dazu, dass die Amortisierung des Projekts sich von den bisher veranschlagten 2 bis 3 Jahren auf ca. 6 Jahre verdoppelt.³⁰ Dazu kamen Zweifel an der Machbarkeit des Projekts und das Projektziel bereits in 2006 zu erreichen. Da weder grundlegende Fragen nach dem zu verwendenden Betriebssystem, die endgültige Verschlüsselung und der Verantwortlichkeit bezüglich Kartenausgabe, noch die Detailfinanzierung geklärt waren, wurde davon ausgegangen, dass bei einem möglichen Starttermin Anfang 2006 höchstens ein Bruchteil der angedachten Funktionen umgesetzt sein würden. Zusätzlich wurde der Projektfortschritt durch große Unstimmigkeiten zwischen den beteiligten

²⁷ Vgl. § 291a Elektronische Gesundheitskarte - http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_291a.html.

²⁸ Projektgruppe bIT4health 2004.

²⁹ Vgl. Borchers 2004.

³⁰ Vgl. Grätzel von Grätz 2004.

Parteien wie Ärzten und Krankenkassen erschwert. Einfach erscheinende Themen wie die Umsetzung elektronischer Rezepte führten zu unerwarteten Konflikten.³¹

Zur geplanten Einführung der elektronischen Gesundheitskarte im Jahr 2006 kam es nicht. Die erwarteten Kosten überstiegen zu diesem Zeitpunkt die veranlagte Schätzung um ein Vielfaches. Eine neue Kosten-Nutzen-Analyse von der Unternehmensberatung Booz, Allen, Hamilton sprach von mindestens 3,9 bis zu 7 Milliarden € bis zur Einführung. Der Termin einer ersten Testphase, die bereits für Ende 2004 angedacht war, wurde nun frühestens für Ende 2006 erwartet. Zusätzlich wurde von 10 Jahren bis zur Amortisierung der elektronischen Gesundheitskarte ausgegangen und bis dahin von Gesamtkosten von ca. 14 Milliarden €. Zeitlich betrachtet war dies bereits das Fünffache der anfänglichen Annahmen.³²

Im Jahr 2009 war die eGK immer noch nicht eingeführt und auch die Testphase noch nicht abgeschlossen. Der Widerstand der Ärzte gegenüber der Einführung und Verwendung nahm stark zu und in der ärztlichen Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein (KVNO) wurde bereits Ende 2008 gegen eine Einführung der Karte gestimmt.³³ Die Ziele einer solchen Gesundheitskarte wurden von Medizinern immer kritischer hinterfragt. Der Mehraufwand in den Arztpraxen wäre enorm, berichtete ein Mediziner aus Heilbronn. Da die Nutzung durch den Patienten freiwillig sei, könnte ein Mediziner nicht davon ausgehen, dass die Notfallinformationen auf der Karte vollständig sind. Der Patient allein entscheidet über die Speicherung von Daten und auch wem er eine Dateneinsicht erlaubt.³⁴

Die Probleme führten mittlerweile dazu, dass selbst in der Politik über ein Ende der eGK noch vor Einführung diskutiert wurde und erste Krankenkassen den geplanten Rollout daraufhin für Ende 2009 im Vorhinein stoppten.³⁵ Diese Diskussionen nahmen auch im folgenden Jahr weiter zu. Auf dem 113. Deutschen Ärztetag sprachen sich über 80 % der Vertreter aus den Ärztekammern Niedersachsen, Nordrhein, Hamburg, Hessen

³¹ Vgl. Borchers 2004.

³² Vgl. Germis 2006.

³³ Vgl. Borchers 2008.

³⁴ Vgl. Schildhauer 2009.

³⁵ Vgl. Borchers 2009.

und Westfalen-Lippe gegen die Einführung der Gesundheitskarte aus und bezifferten Kosten von 14 Milliarden €, die dadurch eingespart werden könnten.³⁶

Trotz der ersten Klage gegen die elektronische Gesundheitskarte vor Gericht,³⁷ entschied sich die Politik für die Einführung und beschloss unter anderem zur Beschleunigung der Einführung das GKV-Finanzierungsgesetz, wonach die Krankenkassen mindestens 10% ihrer Versicherten mit der eGK bis zum Ende 2011 ausstatten mussten.³⁸ Die Einführung startete dann auch tatsächlich im Oktober 2011, wobei zunächst eine in ihren Leistungen sehr reduzierte Version zur Verfügung stand. Laut dem BfDI stehen (Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit)³⁹ seit der Einführung folgende 3 Anwendungen zur Verfügung: „Ein online gestütztes Versichertenstammdatenmanagement, die Einführung eines Notfalldatensatzes und die adressierte Kommunikation der Leistungserbringer“.⁴⁰

Mitte 2012 wird die zuvor erwähnte Klage abgewiesen und der Rollout der eGK fortgeführt.⁴¹ Doch der Widerstand durch die Ärzte riss auch im folgenden Jahr nicht ab. So wurde im Mai 2013 gefordert, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die gematik - Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH verlassen soll.⁴² Die KBV wiederum forderte von der Politik, dass bei den derzeitigen Problemen und Verhältnissen die gematik sogar ganz aufzulösen sei. Die hauptsächliche Kritik lag in den ausufernden Kosten bei gleichzeitig fehlendem Mehrwert zur vorherigen Krankenversichertenkarte.⁴³ Die geplante vollumfängliche Online-Anbindung der eGK ist nicht vor 2014/2015 möglich und somit stehen keine der Funktionen, die für Einsparungen im Gesundheitswesen vorgesehen waren, bisher zur Verfügung. Gleichzeitig wird aber auch genau diese angedachte Onlineanbindung und damit die zentrale Datenspeicherung medizinischer Daten vehement abgelehnt, da die Gefahr für den Missbrauch der Daten kaum kalkulierbar sei.^{44, 45}

³⁶ Vgl. Krüger-Brand 2010.

³⁷ Vgl. Thiele 2012.

³⁸ Vgl. o. V. 2010.

³⁹ <http://www.bfdi.bund.de/>.

⁴⁰ Vgl. BfDI o. J.

⁴¹ Vgl. Wilkens 2012.

⁴² Vgl. Dietrich, Blessing 2013.

⁴³ Vgl. Schmidt 2013.

⁴⁴ Vgl. Schmidt 2013 (2).

⁴⁵ Vgl. Schmidt 2013 (3).

Aktuell im Jahr 2014 steht die Gesundheitskarte erneut vor dem Ende, da die eGK nach einer Studie der KBV gegen geltendes Recht verstößt. Ein Grund für die Einführung der eGK war neben den erhofften Kosteneinsparungen auch, dass bei der alten Karte nicht überprüft werden konnte, ob der Träger auch die versicherte Person ist. Bei der neuen Karte sollte hier ein Foto Abhilfe schaffen, doch wurden diese Fotos nicht überprüft.⁴⁶ Zusätzlich erscheint durch das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zur zentralen Vorratsdatenspeicherung die grundsätzliche Speicherung medizinischer Daten ebenfalls als unzulässig.⁴⁷

Heute hat der Großteil aller Versicherten in Deutschland die elektronische Gesundheitskarte und offiziell ist die alte Karte seit Anfang 2014 nicht mehr gültig. 13 Jahre nach der Entstehung der Idee und 8 Jahre nach der geplanten Einführung ist jedoch weiterhin nicht absehbar, ob die eGK in ihrer ursprünglich angedachten Form jemals verwendet werden wird. Die Kosten sind bereits um ein Vielfaches höher als geplant, wobei nur ein geringer Teil der geplanten Funktionen umgesetzt werden konnte. Rechtsgutachten und Studien stellen die Machbarkeit, den Nutzen, die Rechtmäßigkeit und die erhofften Einsparungseffekte in Frage.

3.3. Telemedizin nach 2014

Trotz der überwiegenden Ablehnung der eGK durch die Ärzteschaft, bedeutet dies nicht, dass die Telemedizin an sich in Frage gestellt wird. Die Ärzteschaft spricht sich ganz entschieden für die Telemedizin aus, in dem sie sagt, dass der Ausbau eine „Zukunftsaufgabe für die Ärzteschaft“ ist.⁴⁸ Daher ist auch nicht verwunderlich, dass trotz der Fehlschläge bei der zuvor genannten neuen telemedizinischen Infrastruktur die Erwartungen an die Entwicklung der Telemedizin sehr hoch sind. Grundsätzliche Prognosen für die kurzfristige Zukunft sind geprägt davon, dass die Länder ihre finanzielle Unterstützung weiter erhöhen, die Online-Konsultationen zur Regel, die Annahme und Nutzung telemedizinischer Anwendungen nicht nur im professionellen, sondern auch im

⁴⁶ Vgl. o. V. 2014.

⁴⁷ Vgl. Schmidt 2014.

⁴⁸ Vgl. Krüger-Brand 2010.

privaten Bereich stark zunehmen werden und der Umsatz sich bis 2018 im Vergleich zu 2011 verzehnfachen wird.^{49, 50}

Gegenüber diesen eher unspektakulären Erwartungen an die Telemedizin, versucht Bertalan Meskó ein wenig futuristischere Aussagen zu treffen, ohne jedoch eine spezifische zeitliche Erwartungshaltung zu äußern. So haben für Meskó z. B. 3D-Drucker zukünftig großes Potenzial die Versorgung zu verbessern und sollen verstärkt auch in der Medizin eingesetzt werden. Neben künstlichen Prothesen glaubt er, dass auch Medikamente und sogar Organe auf diese Art und Weise irgendwann reproduziert werden könnten.

Das Thema „Big Data“ könnte ebenfalls in der Medizin weiter an Bedeutung gewinnen. Computer Systeme haben die Möglichkeit alle zur Verfügung stehenden Informationen auf ein vorhandenes Problem zu untersuchen und dem Arzt damit Vorschläge zur Behandlung eines Patienten zu geben. Der Arzt soll weiterhin die Entscheidung treffen, hat bisher aber ein nur begrenztes Wissen über die relevante Literatur und Informationen.

Das seit einigen Jahren sehr medienwirksame Thema „Augmented Reality“ bringt auch für die Medizin interessante Möglichkeiten mit sich. Meskó sieht hier großes Potenzial für die Behandlung und Überwachung von Patienten. Die mit Technik ausgestatteten Brillen oder Kontaktlinsen könnten während Operationen Informationen anzeigen. Im Falle eines Unfalls könnte die Brille, welche mittels Stimme gesteuert werden kann, den Notruf wählen, während man selbst mit der Anwendung von erster Hilfe beschäftigt ist.

Implantierte Technik könnte es Patienten ermöglichen, verlorene Fähigkeiten wiederzugewinnen und diese zu verbessern. Hier geht der Autor sogar so weit, dass neue verbesserte Fähigkeiten dem Patienten zur Verfügung gestellt werden könnten und spricht in diesem Zusammenhang von sogenannten „super powers“.

Implantierte Sensoren, schluckbare Mess- und Analysegeräte, komplette Simulationen des menschlichen Körpers zu Lern- und Übungszwecken, nutzbare Hologramme, Überwachungssystem für den Heimbedarf, Medical Tricorder (wie man sie aus den Filmen und der Serie Star Trek kennt), Nanoroboter, kybernetische Organismen, etc. sind weitere Themen, die laut Meskó in der Medizin zukünftig Anwendung finden werden.⁵¹ Zwar

⁴⁹ Vgl. Roney 2012.

⁵⁰ Vgl. Scholz 2012.

⁵¹ Vgl. Meskó 2013.

hört sich dies nach Science Fiction an und ist teils nur schwer Vorstellbar, jedoch waren dies die Ideen von Hugo Gernsback 1925 ebenfalls.

4. Fazit

Die Telemedizin wurde erst in den 1970er Jahren als eigener Teilbereich in der Medizin definiert, jedoch wurden Informations- und Kommunikationstechnologien bereits viel früher in der Gesundheitsversorgung eingesetzt. Innovative und neue Technologien Ende des 19ten und Anfang des 20sten Jahrhunderts führten zu einer hohen Erwartungshaltung gegenüber der Entwicklung in der Medizin. Zumeist noch völlig unrealistisch und utopisch wurden diese Ideen häufig als Fiktion abgetan. Aus heutiger Sicht ist es jedoch erstaunlich, wie nah diese Überlegungen an der Realität liegen. Zwar lag Hugo Gernsback mit seiner zeitlichen Prognose gut 20 Jahre neben der tatsächlichen Entwicklung, jedoch waren diese Technologien 1925 auch noch undenkbar.

Demgegenüber hat die jüngere Vergangenheit ebenfalls gezeigt, dass Prognosen trotz vorhandener technologischer Möglichkeiten die Realität weit verfehlen können. In Bezug auf die elektronische Gesundheitskarte hat man sich nicht nur beim finanziellen Aufwand und der Amortisationsdauer um das vielfache vertan, sondern auch die Umsetzungsdauer beträgt mehr als das Dreifache und die Erreichung des anfänglich definierten Ziels ist weiterhin fraglich.

Dies zeigt die Problematik in Bezug auf Prognosen, da nicht nur die technologische Entwicklung, sondern auch gesellschaftliche Faktoren eine große Rolle bei der Zielerreichung spielen. Die teils sehr hohen bürokratischen Hürden, aber auch die kritische Haltung in Bezug auf den Datenschutz sind zum Beispiel zwei Faktoren, die bei der eGK zunächst unterschätzt wurden. Selbst der Eingriff durch die Politik in 2003 und erneut in 2010 führte nur bedingt zum erhofften Fortschritt.

Ob die Prognosen für die Zukunft ebenfalls zutreffen werden, oder reine Fiktion bleiben, hängt somit nicht nur von der Entwicklung und den Innovationen im Bereich der Technik ab, sondern auch von der Akzeptanz in der Gesellschaft. Dies kann die Politik zwar unterstützen und fördern, aber wie so häufig in der Geschichte gezeigt wurde, kann dies nicht erzwungen werden.

Literaturverzeichnis

Beneker 2011

Beneker, Christian (2011): Telekom bringt Telemedizin unter die Leute. In: Ärzte Zeitung online,
http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/telemedizin/?sid=664714. Veröffentlicht: 2011-08-02, Abruf am 2014-04-28.

BfDI o. J.

BfDI (o. J.): Aktuelle Entwicklungen.
http://www.bfdi.bund.de/DE/Schwerpunkte/ElektronischeGesundheitskarte/Artikel/eGK_aktuelleEntwicklungen.html;jsessionid=733AABB5316F45E1D7B34DA742D70A28.1_cid344?nn=409956. Abruf am 2014-05-07.

Borchers 2004

Borchers, D. (2004): Gesundheitskarte - Der Infarkt ist programmiert. In: CIO,
<http://www.cio.de/802355>. Veröffentlicht: 2004-11-08, Abruf am 2014-05-06.

Borchers 2008

Borchers, D. (2008): Elektronische Gesundheitskarte: Einführung wieder fraglich. In: heise online,
<http://www.heise.de/newsticker/meldung/Elektronische-Gesundheitskarte-Einfuehrung-wieder-fraglich-219593.html>. Veröffentlicht: 2008-12-05, Abruf am 2014-05-07.

Borchers 2009

Borchers, D. (2009): Elektronische Gesundheitskarte: Bundesgesundheitsminister will weitermachen. In: heise online,
<http://www.heise.de/newsticker/meldung/Elektronische-Gesundheitskarte-Bundesgesundheitsminister-will-weitermachen-850026.html>. Veröffentlicht: 2009-11-04, Abruf am 2014-05-07.

Borchers 2011

Borchers, D. (2011): Elektronische Gesundheitskarte: Es begann vor zehn Jahren. In: heise online, <http://www.heise.de/newsticker/meldung/Elektronische-Gesundheitskarte-Es-begann-vor-zehn-Jahren-1318512.html>. Veröffentlicht: 2011-08-04, Abruf am 2014-05-06.

Braun et. al. 2012

Braun, Günter; Braecklein, Martin; Bosch, Robert; Dehm, Johannes; Weber, Peter; Körtke, Heinrich; Rauchhaus, Mathias; Rumm, Peter; Clasbrummel, Bernhard; Heuzeroth, Volker (2012): VDE-Studie – Pro TeleMonitoring - Studienlage – Technik | Nutzen | Erstattung. VDE Initiative MikroMedizin, Frankfurt am Main.

Carpentier et. al. 1998

Carpentier, A.; Loulmet, D.; Aupècle, B.; Kieffer, J. P.; Tournay, D.; Guibourt, P.; Fiemeyer, A.; Méléard D.; Richomme, P.; Cardon, C.: Chirurgie à cœur ouvert assistée par ordinateur. Premier cas opéré avec succès. In: Comptes Rendus de l'Académie des Sciences - Series III - Sciences de la Vie, Volume 321, Issue 5, S. 437 - 442.

Cipolat, Geiges 2003

Cipolat, Claudio; Geiges, Michael (2003): The History of Telemedicine. Curr Probl Dermatol. Karger, Basel, vol 32, S. 6 - 11.

Dietrich, Blessing 2013

Dietrich, Wieland; Blessing, Susanne (2013): Nordrheinische Ärzte fordern: Kasssenärztliche Bundesvereinigung soll Gematik verlassen. <http://www.presseportal.de/pm/57691/2468779/nordrheinische-aerzte-fordern-kassenaerztliche-bundesvereinigung-soll-gematik-verlassen>. Veröffentlicht: 2013-05-10, Abruf am 2014-05-08.

Germis 2006

Germis, Carsten (2006): Gesundheitskarte wird dreimal so teuer. In: Frankfurter Allgemeine Zeitung – Wirtschaft, <http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/wirtschaftspolitik/gesundheit-gesundheitskarte-wird-dreimal-so-teuer-1353980.html>. Veröffentlicht: 2006-09-18, Abruf am 2014-05-07.

Grätzel von Grätz 2004

Grätzel von Grätz, Philipp (2004): Elektronische Gesundheitskarte teurer als erwartet?. In: heise online, <http://www.heise.de/tp/artikel/17/17421/1.html>. Veröffentlicht: 2004-05-19, Abruf am 2014-05-07.

Haas 2006

Haas, Peter. (2006): Gesundheitstelematik. Springer, Berlin; Heidelberg; New York, S. 1 - 30.

Krüger-Brand 2010

Krüger-Brand, Heike E. (2010): Telemedizin und Telematikinfrastruktur: Auf der Zuschauertribüne. In: aerzteblatt.de, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/75260>. Veröffentlicht: 2010-05-21, Abruf am 2014-05-07.

Lehmann 2006

Lehmann, M., Meyer zu Bexten, E. (2006): Handbuch der Medizinischen Informatik. 2. Aufl., Hanser, München, S. 1 – 16, 567 - 606.

Merkel 2010

Merkel, A. (2010): Rede von Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel zur Eröffnung der MEDICA 2010, <http://www.bundesregierung.de/Content/DE/Bulletin/2010/11/119-1-bk-medica.html>, Veröffentlicht: 2010-11-18, Abruf am 2014-04-28.

Meskó 2013

Meskó, Bertalan (2013): The Guide to the Future of Medicine. <http://sciencerooll.files.wordpress.com/2013/10/the-guide-to-the-future-of-medicine-white-paper.pdf>. Veröffentlicht: 2013-10-30, Abruf am 2014-05-12.

Novak 2012

Novak, Matt (2012): Telemedicine Predicted in 1925. In: SMITHSONIAN.COM, <http://www.smithsonianmag.com/history/telemedicine-predicted-in-1925-124140942/?no-ist>. Veröffentlicht: 2012-03-14, Abruf am 2014-04-29.

o. V. 2010

o. V. (2010): "Projekt E-Card 21" - NAV protestiert gegen Kartenpläne der Regierung. In: Ärzte Zeitung online. http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/gesundheitskarte/article/629163/projekt-e-card-21-nav-protestiert-kartenplaene-regierung.html?sh=75&h=-886485420. Veröffentlicht: 2010-11-12, Abruf am 2014-05-07.

o. V. 2014

o. V. (2014): E-Gesundheitskarte widerspricht geltendem Recht. In: Focus online, http://www.focus.de/finanzen/news/wirtschaftsticker/gutachten-e-gesundheitskarte-widerspricht-geltendem-recht_id_3589045.html. Veröffentlicht: 2014-02-04, Abruf am 2014-05-08.

Paulus, Romanowski 2009

Paulus, Wolfgang; Romanowski, Sascha (2009): Telemedizin und AAL in Deutschland: Geschichte, Stand und Perspektiven. In: Forschung Aktuell, No. 09/2009. <http://nbnresolving.de/urn:nbn:de:0176-200909019>, Abruf am 2014-04-25.

Projektgruppe bIT4health 2004

Projektgruppe bIT4health (2004): Erarbeitung einer Strategie zur Einführung der Gesundheitskarte Solution Outline - Skizzierung der Lösungsarchitektur und Planung der Umsetzung. <http://www.dkgev.de/pdf/467.pdf>, Abruf am 2014-05-06.

Roney 2012

Roney, Kathleen (2012): 3 Future Trends for Telehealth. In: Bercker's Hospital CIO, <http://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/3-future-trends-for-telehealth.html>. Veröffentlicht: 2012-06-22, Abruf am 2014-05-09.

Schildhauer 2009

Schildhauer (2009): Albtraum-Projekt Elektronische Gesundheitskarte - Digitales trojanisches Pferd?. In: Zahnärzteblatt Baden-Württemberg, <http://www.zahnaerzteblatt.de/page.php?modul=HTMLPages&pid=688>. Veröffentlicht: 2009-08, Abruf am 2014-05-07.

Schmidt 2013

Schmidt, Daniela (2013): Hop oder top für elektronische Gesundheitskarte: Freie Ärzteschaft fordert Konsequenzen von Bundesärztekammer. <http://www.presseportal.de/pm/57691/2480053/hop-oder-top-fuer-elektronische-gesundheitskarte-freie-aerzteschaft-fordert-konsequenzen-von>. Veröffentlicht: 2013-05-27, Abruf am 2014-05-08.

Schmidt 2013 (2)

Schmidt, Daniela (2013): Elektronische Gesundheitskarte macht Politiker erpressbar - Freie Ärzteschaft fordert Aus für das Projekt. <http://www.presseportal.de/pm/57691/2511154/elektronische-gesundheitskarte-macht-politiker-erpressbar-freie-aerzteschaft-fordert-aus-fuer-das>. Veröffentlicht: 2013-07-10, Abruf am 2014-05-08.

Schmidt 2013 (3)

Schmidt, Daniela (2013): Öffentliche Krankenakten im Innenministerium - Freie Ärzteschaft fordert Stopp der elektronischen Gesundheitskarte. <http://www.presseportal.de/pm/57691/2622899/oeffentliche-krankenakten-im-innenministerium-freie-aerzteschaft-fordert-stopp-der-elektronischen>. Veröffentlicht: 2013-12-17, Abruf am 2014-05-08.

Schmidt 2014

Schmidt, Daniela (2014): Freie Ärzteschaft begrüßt EuGH-Urteil zur Vorratsdatenspeicherung - Elektronische Gesundheitskarte unzulässige Massenüberwachung. <http://www.presseportal.de/pm/57691/2710337/freie-aerzteschaft-begruesst-eugh-urteil-zur-vorratsdatenspeicherung-elektronische-gesundheitskarte>. Veröffentlicht: 2014-04-10, Abruf am 2014-05-08.

Scholz 2012

Scholz, Heike (2012): Infografik: mHealth – Healthcare Mobile-Apps, mobile Endgeräte und Lösungen. In: mobile Zeitgeist, <http://www.mobile-zeitgeist.com/2012/11/28/infografik-mhealth-healthcare-mobile-apps-mobile-endgerate-und-losungen/>. Veröffentlicht: 2012-11-28, Abruf am 2014-05-09.

Stanberry 1998

Stanberry, Ben (1998): The legal and ethical aspects of telemedicine. In: J Telemed Telecare, vol. 4 no. suppl 1, S. 95 - 97.

Stanberry 2000

Stanberry, Ben (2000): Telemedicine: barriers and opportunities in the 21st century. In: Journal of Internal Medicine, Volume 247, Issue 6, S. 615 - 628.

Statista GmbH 2014

Statista GmbH (2014): Anzahl der Smartphone-Nutzer in Deutschland in den Jahren 2009 bis 2014 (in Millionen). <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/198959/umfrage/anzahl-der-smartphonenuutzer-in-deutschland-seit-2010/>, Abruf am 2014-04-28.

Statistisches Bundesamt 2014

Statistisches Bundesamt (2014): GESUNDHEITSAUSGABEN ANSCHAULICH. Wiesbaden. <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/Gesundheitsausgaben.html>, Abruf am 2014-04-28.

Sung, Gill 2011

Sung, Gyung Tak; Gill, Inderbir S. (2011): ROBOTIC LAPAROSCOPIC SURGERY: A COMPARISON OF THE da VINCI AND ZEUS SYSTEMS. In: UROLOGY 58, S. 893 - 898.

Thiele 2012

Thiele, Ulrike (2012): Klage gegen elektronischen Gesundheitsausweis - Alles auf eine Karte. In: Der Tagesspiegel, <http://www.tagesspiegel.de/politik/klage-gegen-elektronischen-gesundheitsausweis-anwalt-kuhlmann-beruft-sich-auf-insiderkenntnisse/6801368-3.html>. Veröffentlicht: 2012-06-28, Abruf am 2014-05-07.

WHO – World Health Organization 1998

WHO – World Health Association, Department Essential Health Technologies (1998): Information Technology in support of Health care.
www.who.int/eh/eh/en/InformationTech.pdf, Abruf am 2010-12-06 (Dokument auf dem Server nicht mehr verfügbar).

Wilkens 2012

Wilkens, Andreas (2012): Klage gegen elektronische Gesundheitskarte abgewiesen. In: heise online.
<http://www.heise.de/newsticker/meldung/Klage-gegen-elektronische-Gesundheitskarte-abgewiesen-1627724.html>. Veröffentlicht: 2012-06-28, Abruf am 2014-05-08.

Wurm et. Al. 2007

Wurm, Elisabeth M.T.; Hofmann-Wellenhof¹, Rainer; Wurm, Robert; Soyer, Hans Peter (2007): Telemedizin und Teledermatologie: Vergangenheit, Gegenwart und Zukunft. In: JDDG; 2008 • 6: S. 106 - 112.

Zundel 1996

Zundel, Karen M. (1996): Telemedicine: history, applications, and impact on librarianship. In: Bull Med Libr Assoc 84 (1), S. 71 - 79.

Beitrag B - Erfolgsfaktoren für IT-Projekte im Gesundheitswesen - Eine Literaturanalyse zur Ermittlung des State of the Art

Titel	Erfolgsfaktoren für IT-Projekte im Gesundheitswesen - Eine Literaturanalyse zur Ermittlung des State of the Art.
Autoren	Schmoldt, David Philipp Universität Marburg, Institut für Wirtschaftsinformatik dschmoldt@raie.de
Publikationsorgan / Status	Unveröffentlicht. Eingereicht im April 2016: International Journal of Medical Informatics.

Tabelle 7: Bibliografische Angaben zum Beitrag „Erfolgsfaktoren für IT-Projekte im Gesundheitswesen - Eine Literaturanalyse zur Ermittlung des State of the Art“.

Eigenleistung

1. David Schmoldt (100 %)

Erfolgsfaktoren für IT-Projekte im Gesundheitswesen

—

Eine Literaturanalyse zur Ermittlung des State of the Art

David Schmoldt, Philipps-Universität, Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, Marburg

Kurzbeschreibung

Das deutsche Telemedizinportal des Fraunhofer-Instituts für offene Kommunikationssysteme FOKUS beinhaltet 198 registrierte Telemedizinprojekte, wovon jedoch lediglich knapp 18 % nicht als regional und zeitlich begrenzt klassifiziert wurden. Die anderen fast 82 % der in Deutschland initiierten Telemedizinprojekte sind bereits wieder eingestellt, zeitlich begrenzt oder werden lediglich regional eingesetzt. Die Gründe für die nur sehr geringe Erfolgsquote telemedizinischer Projekte sind im Portal nicht hinterlegt. Zur Identifikation möglicher Einfluss- und Erfolgsfaktoren in Bezug auf IT-Systeme für das Gesundheitswesen wurde dieser Arbeit ein qualitativer Literaturüberblick über insgesamt 80 Veröffentlichungen, die sich mit IT-Projekten im Gesundheitswesen beschäftigen und entsprechende Faktoren adressieren, zu Grunde gelegt. Der hierbei erarbeitete State of the Art umfasst 45 Determinanten, die in 13 Themenfelder eingeordnet werden konnten: Akzeptanz, Bedenken gegenüber Technologie, erwarteter und tatsächlicher Nutzen, Technologie, Alternativen zur Telemedizin, sozialer Einfluss, Nutzercharakteristika, Rahmenbedingungen, Service, Marketing, Kosten, Organisation und Marktdiversität. Jedes dieser Themenfelder umfasst wiederum Faktoren, die in unterschiedlichen Bereichen zum Tragen kommen. Durch die ganzheitliche und wertungsfreie Darstellung aller relevanten Erfolgsfaktoren können diese als Ausgangspunkt für alle IT-Projekte im Gesundheitswesen herangezogen werden. Abhängig von den jeweiligen Gegebenheiten in Bezug auf die Zielgruppe, dem vorhandenen Unternehmensknowhow und dem Zielmarkt bietet diese Arbeit damit eine Grundlage für neue Projekte und gibt mögliche Erklärungsansätze für die nur geringe Zahl an Projekten, die im Bereich der Telemedizin weder zeitlich noch regional begrenzt sind. Somit richtet sich dieser Beitrag zum einen an Praktiker, also Entwickler und Anbieter von IT im Gesundheitswesen, und zum anderen an Forscher im Allgemeinen.

Schlagwörter - Telemedizin, Telemonitoring, Gesundheitswesen, Erfolgsfaktoren, Akzeptanzmodelle, Literaturanalyse, State of the Art.

1. Einleitung

Die Entwicklung und Einführung des iPhones in 2007¹ und des iPads in 2010² waren der Beginn der Erfolgsgeschichte des Smartphones und des Tablets. Die neuen und leistungsstarken Klein-Computer ermöglichen dem Nutzer jederzeit und überall sowohl im Internet als auch durch andere erreichbar zu sein. Weitere Anbieter brachten kurz danach ebenfalls Geräte auf den Markt, was zu Preissenkungen und zu einem Angebot von Geräten in allen Preisklassen führte. Heute sind Smartphones für weit unter 100 € erhältlich und somit für einen Großteil der Bevölkerung in Deutschland erschwinglich. In Deutschland haben mit 41,1 Millionen Menschen mittlerweile fast 50 % der Bevölkerung ein Smartphone (Stand Mai 2014)³ und mit 27,4 Millionen Nutzern fast ein Drittel aller Einwohner ein Tablet (Stand Dezember 2014)⁴ in Benutzung. Dieser Trend ist in allen Altersklassen zu beobachten und auch die Hälfte der 50- bis 64-Jährigen besitzt bereits ein mobiles Gerät. Einzig Senioren über 65 Jahre benutzen seltener ein Smartphone, wobei sich auch in dieser Altersgruppe der Anteil innerhalb eines Jahres von 7 auf 17 % mehr als verdoppelt hat (laut einer Studie von BITKOM im Mai 2014).⁵ Dieser Umstand kann die medizinische Versorgung in Deutschland stark beeinflussen bzw. tut dies unter Umständen bereits. Da das statistische Bundesamt davon ausgeht, dass der Anteil der älteren Personen (über 65 Jahre) im Vergleich zur Gesamtbevölkerung weiter ansteigt,⁶ wird sich der Anteil der Menschen, die an chronischen Erkrankungen leiden, weiter erhöhen.⁷ Hier bieten die Telemedizin und insbesondere das Telemonitoring schon jetzt zahlreiche Möglichkeiten die Gesundheitsversorgung der Betroffenen zu verbessern und gleichzeitig die Kosten zu senken.⁸ Bei der Telemedizin geht es um die Überbrückung von Distanzen zwischen Ärzten und Patienten durch die Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT).⁹ Die Nutzung von Smartphones und Tablets zum Informationsaustausch stellt dabei eine Möglichkeit dar.

Das Deutsche Telemedizinportal, welches vom Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS aufgebaut und vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert wird, umfasst 198 registrierte Telemedizin-Projekte aus Deutschland (Stand 15.07.2014)¹⁰. Dabei sind jedoch bereits 64 Projekte ausgelaufen und 35 weitere Projekte haben nur eine begrenzte Laufzeit. Somit sind 50 % der registrierten Projekte nur auf einen begrenzten Zeitraum angesetzt bzw. bereits wieder eingestellt.

¹ Vgl. Apple Inc., 2007.

² Vgl. Apple Inc., 2010.

³ Vgl. Statista GmbH, 2015.

⁴ Vgl. Statista GmbH, 2015 (2).

⁵ Vgl. BITKOM Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V., 2014.

⁶ Vgl. Statistisches Bundesamt, 2009.

⁷ Vgl. Robert Koch-Institut, 2012.

⁸ Vgl. Braun et al., 2012.

⁹ Vgl. WHO, 1998.

¹⁰ Vgl. <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/>

Von den anderen 99 Projekten wurde bei 32 Einträgen keine Angabe zur Laufzeit gemacht, wodurch nicht ersichtlich ist, ob diese noch aktiv sind. Bei den verbleibenden 67 Projekten ist das Laufzeitende als unbefristet, unbekannt, offen oder laufend eingetragen worden. Von den 200 in Deutschland registrierten Telemedizin-Projekten ist unter Umständen nur ein Drittel derzeit und auf Dauer in der Anwendung. Warum die meisten Projekte zeitlich befristet sind bzw. wieder eingestellt wurden, ist nicht hinterlegt. Die „Studie zur Gesundheitstelematik in Baden-Württemberg“ des Universitäts-Klinikums Heidelberg, die im Auftrag des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren, Baden-Württemberg durchgeführt wurde, sieht einen kritischen Faktor für den Erfolg bzw. Misserfolg eines Telemedizinprojekts in der Finanzierungsfrage. Die Studie kommt dabei zu dem Ergebnis, dass öffentlich geförderte Projekte in den meisten Fällen mit dem Auslaufen der Förderung wieder eingestellt werden, da eine Anschlussfinanzierung in der Regel fehlt.¹¹

Von den 67 registrierten und unbefristeten Projekten in Deutschland werden 14 von der öffentlichen Hand (EU, Bund oder Länder) gefördert, 32 Projekte sind überregional und vier Projekte international im Einsatz. Warum eine nur so geringe Zahl an Systemen aus den Telemedizinprojekten über den Pilotstatus hinaus eingesetzt wird und dabei nicht auf regionale Anwendung begrenzt bleibt, ist ebenfalls aus der Datenbank nicht ersichtlich. Da der Begriff der Telemedizin jedoch den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) im Gesundheitswesen beschreibt¹², könnten die von Davis im „Technology Acceptance Model“ (TAM) herausgearbeiteten Faktoren¹³ Erklärungshinweise liefern. Weitere Modelle, die den Erfolg bzw. Misserfolg neuer Technologien zu erklären versuchen, sind die Weiterentwicklung TAM2 und die „Unified Theory of Acceptance and Use of Technology“ (UTAUT). Darüber hinaus wurden in 2007 von Broens et al. verschiedene Erfolgsfaktoren für Telemedizin-Anwendungen identifiziert, wobei neben der Akzeptanz vier weitere Kategorien herausgearbeitet wurden. Weitere allgemeine Determinanten sind hier Technologie, Finanzierung, Unternehmensaufbau und Regulierung.¹⁴

Seit 2007 haben neue Technologien wie Smartphones und tragbare Computer (am Körper zu befestigende Computersysteme) die Medizin und im speziellen die Entwicklung der Telemedizin zusätzlich beeinflusst. Die große Verbreitung von Smartphones und damit die Möglichkeit bspw. eigene Vitalparameter aufzuzeichnen und zu verwalten, verdeutlichen dies. Gleichzeitig ergeben sich hierdurch aber auch neue Herausforderungen und damit neue Einflussfaktoren auf die Akzeptanz von Telemedizin. Dies lässt auch das Telemedizinportal des Fraunhofer Instituts vermuten, da ein primäres Problem in der fehlenden Nutzung der Systeme zu liegen scheint bzw. im fehlenden Anreiz für den Nutzer, für

¹¹ Vgl. Bergh et al., 2013.

¹² Vgl. Schmoldt, 2011.

¹³ Vgl. Davis, 1980.

¹⁴ Vgl. Broens et al., 2012.

telemedizinische Leistungen zu bezahlen. Viele Projekte werden zwar ausimplementiert, jedoch über den Pilotzeitraum hinaus nicht weiter eingesetzt. Dieses Paper analysiert dafür den State of the Art in Bezug auf die Erfolgsfaktoren für bzw. Einflussfaktoren auf IT-Projekte im Gesundheitswesen. Für den Aufbau und die Durchführung der Auswertung wird das Vorgehensmodell von Webster und Watson herangezogen. Da sich deren Beitrag aber vor allem mit der strukturierten Analyse von Literatur beschäftigt, wurde die Untersuchung von Fettke zusätzlich für den Aufbau dieser Arbeit mit einbezogen.^{15, 16}

Ziel dieses Beitrags ist die Identifikation aller relevanten Determinanten, ohne jedoch eine Gewichtung oder Wertung vorzunehmen. Akzeptanzmodelle wie TAM nehmen keinerlei Bezug auf die Spezifika des Gesundheitswesens und auch die von Broens et al. identifizierten Faktoren wurden einerseits vor der Einführung des ersten Smartphones adressiert und andererseits finden die potenziell im Gesundheitswesen sehr unterschiedlichen Nutzergruppen keine konkrete Beachtung. Somit werden Besonderheiten wie Gesundheitszustand oder verfügbare Gesundheitsversorgung ebenso vernachlässigt wie der Unterschied in Bezug auf Anforderungen durch Patienten gegenüber eventuell abweichenden Anforderungen durch Mitarbeiter des Gesundheitswesens. Hierfür soll durch die Erarbeitung des State of the Art dem Hersteller und Anbieter von IT für den Gesundheitssektor eine Hilfestellung geboten werden, bereits von Beginn an die Besonderheiten des Gesundheitswesens zu verstehen. Die geringe Zahl an unbefristeten und nicht regional begrenzten im deutschen Telemedizinportal registrierten Projekten deutet auf eine Wissenslücke und damit auf einen entsprechenden Forschungsbedarf hin. Zusätzlich sollen die Ergebnisse Fragestellungen und Grundlagen für die weiterführende Forschung bereitstellen und somit werden neben den Praktikern auch Forscher im Allgemeinen mit diesem Beitrag adressiert.

Der Artikel ist folgendermaßen aufgebaut: Abschnitt 2 beschreibt zunächst kurz die bereits erwähnten Modelle TAM, TAM2, UTAUT und die von Broens et al. identifizierten Kategorien. Weiteren Modellen, die für diese Arbeit jedoch nicht näher untersucht wurden, soll dadurch jedoch in keiner Weise Relevanz abgesprochen werden. Hierzu zählen bspw. die "Theory of Reasoned Action" (TRA), das "Motivational Model" (MM), die "(Decomposed) Theory of Planned Behavior" (TPB/DTPB), das "Combined TAM and TPB" (C-TAM-TPB), das "Model of PC Utilization" (MPCU), die "Innovation Diffusion Theory" (IDT) und die "Social Cognitive Theory" (SCT). Da es bei dieser Arbeit aber um den State of the Art im Bereich der IT im Gesundheitswesen und nicht um die allgemeine Analyse der Erklärungsmodelle geht, wurden lediglich die drei genannten Modelle beispielhaft herangezogen. Außerdem stellen die anderen genannten acht Modelle die Grundlage für das von Venkatesh et al. hergeleitete UTAUT Modell

¹⁵ Vgl. Webster, Watson, 2002.

¹⁶ Vgl. Fettke, 2006.

dar und finden damit indirekt Einzug in die Betrachtung.¹⁷ Dies bildet die theoretische Grundlage für die in Kapitel 4 präsentierten Ergebnisse des durchgeführten natürlichsprachlichen Reviews.

In Kapitel 3 wird die Forschungsmethode beschrieben und anschließend in Kapitel 4 die Ergebnisse des Literaturüberblicks dargestellt. Anschließend werden die Ergebnisse in Kapitel 5 diskutiert. Diese Arbeit schließt mit Fragestellungen für eine weiterführende Forschung in Kapitel 6, Einschränkungen der Ergebnisse in Kapitel 7 und einem kurzen Fazit in Kapitel 8.

2. Theoretische Grundlagen

2.1. *Technology Acceptance Modell – TAM*

Davis beschreibt die Akzeptanz als den zumeist entscheidenden Faktor, wenn es um den Erfolg bzw. Misserfolg von IT-Projekten geht. Wie die Haltung bzw. Einstellung einer Person gegenüber der potenziellen Nutzung eines Systems ist, wird von Davis als ausschlaggebend angesehen, ob das System auch wirklich genutzt wird oder nicht. Diese Haltung bzw. Einstellung des potenziellen Nutzers wird wiederum durch die wahrgenommene Zweckmäßigkeit sowie die wahrgenommene Benutzerfreundlichkeit bestimmt, wobei die Benutzerfreundlichkeit direkt die wahrgenommene Zweckmäßigkeit beeinflusst. Ausgangspunkt stellt hier die gestaltete Funktionalität des Systems dar, die sowohl die wahrgenommene Zweckmäßigkeit und Benutzerfreundlichkeit direkt als auch die Einstellung zur Nutzung und die aktive Nutzung damit indirekt beeinflusst.¹⁸ Die Zweckmäßigkeit ist definiert als die subjektive Erwartung, dass ein System die eigene Arbeitsleistung unterstützt bzw. verbessert. Die Benutzerfreundlichkeit beschreibt die Erwartung, ob die Nutzung eines Systems Mehraufwand bedeutet.¹⁹

2.2. *TAM2*

Ausgehend vom Technology Acceptance Modell bezieht die Weiterentwicklung TAM2 zusätzlich sozialen und den wahrgenommenen instrumentellen Einfluss mit ein. Abbildung 1 zeigt das von Venkatesh und Davis entwickelte Modell und die Abhängigkeiten zwischen den verschiedenen Faktoren, ausgehend vom ursprünglich entwickelten TAM.

¹⁷ Vgl. Venkatesh et al., 2003.

¹⁸ Vgl. Davis, 1989.

¹⁹ Vgl. Davis, Bagozzi, Warshaw, 1989.

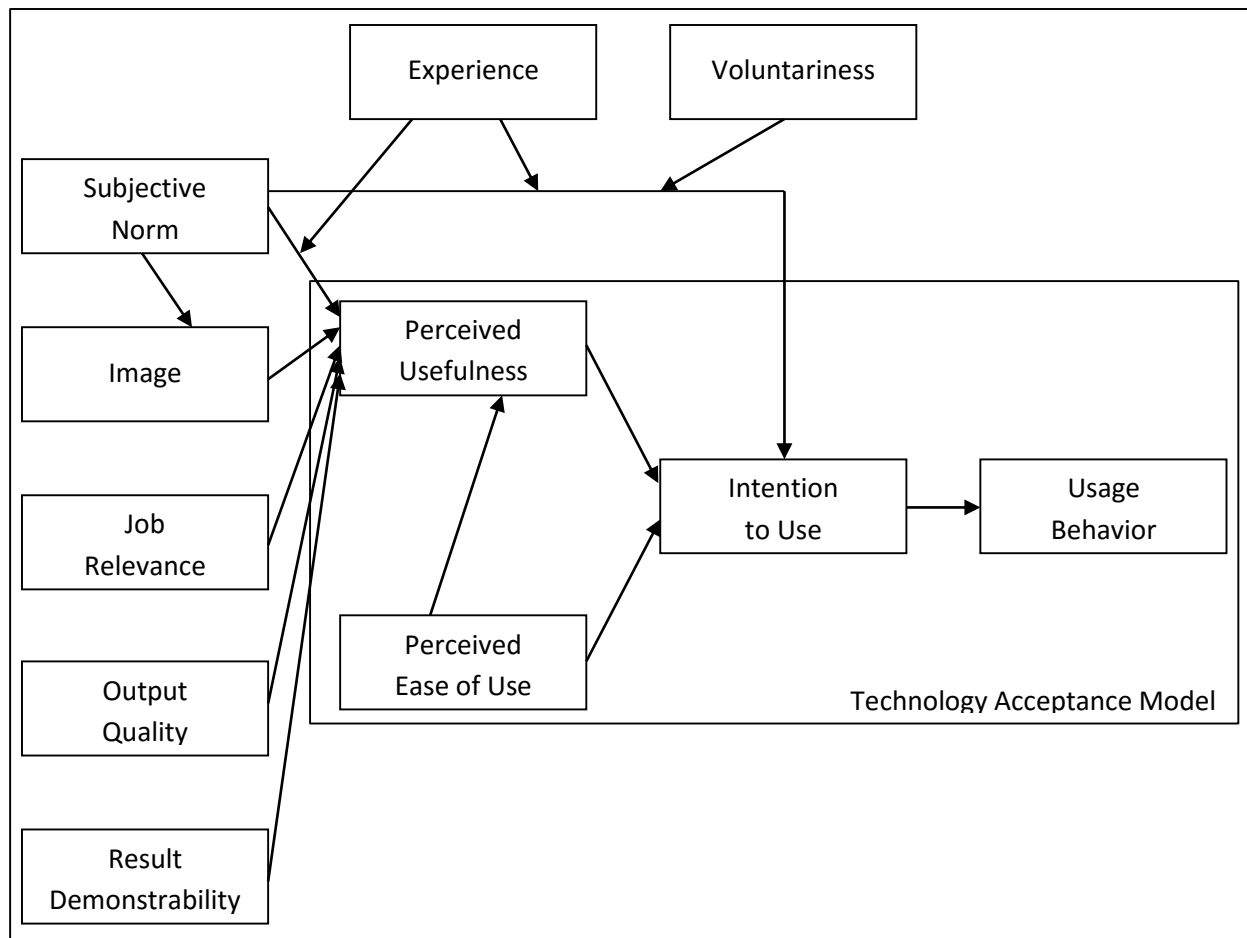


Abbildung 1: „Proposed TAM2 – Extension of the Technology Acceptance Model“²⁰

Der soziale Einfluss beschreibt die subjektive Norm, also den Eindruck des Nutzers, dass die für ihn wichtigen Personen ein bestimmtes Verhalten erwarten bzw. ablehnen. Des Weiteren spielt hier die Freiwilligkeit eine Rolle, also ob die Nutzung eines Systems verpflichtend ist oder nicht. Als dritte Variable haben Venkatesh und Davis diesbezüglich das Image mit einbezogen, also die erwarteten Auswirkungen einer Nutzung des Systems auf den eigenen Status im sozialen Umfeld.

Der instrumentelle Einfluss umfasst Job-Relevanz und damit die subjektive Einschätzung, wie viele Tätigkeiten das System im eigenen Job unterstützen kann. Außerdem beschreibt es die Ergebnisqualität, was die eigene Einschätzung beschreibt, wie gut das System die angesprochenen Tätigkeiten unterstützt. Als drittes führen Venkatesh und Davis hier die Ergebnisverständlichkeit ein und beschreiben damit wie nachvollziehbar der Anteil am Ergebnis ist, der durch die Nutzung des Systems beigetragen wurde.

²⁰ Venkatesh, Davis, 2000, S. 188.

Das Modell wird zusätzlich noch um das Element Erfahrung erweitert, was die Erfahrungswerte durch die tatsächliche Nutzung des Systems beschreibt. Diese Variable hat direkten Einfluss auf die subjektive Norm, wirkt sich aber natürlich nur aus, wenn das System auch wirklich genutzt wird.²¹

2.3. Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT)

Hergeleitet aus den Modellen TRA, TAM/TAM2, MM, TPB/DTPB, C-TAM-TPB, MPCU, IDT und SCT haben Venkatesh et al. vier Größen identifiziert, die die Nutzerakzeptanz und das Nutzerverhalten entscheidend beeinflussen. Dazu zählen die Erwartung an die Leistungsfähigkeit und den Aufwand, der soziale Einfluss und die Rahmenbedingungen. Die Erwartung an die Leistungsfähigkeit beschreibt die Erwartungen, dass durch die Nutzung des Systems die Aufgabenerfüllung im Job unterstützt wird. Aufwandserwartung ist definiert als der Grad der Einfachheit bezüglich der Nutzung eines Systems. Sozialer Einfluss beschreibt die Wahrnehmung, ob für den Nutzer wichtige Personen glauben, dass er ein System nutzen sollte. Die vierte Größe, die Rahmenbedingungen, ist als die Erwartung definiert, ob eine organisationale und technische Infrastruktur vorhanden ist, die die Nutzung des Systems unterstützen.

Nutzungsabsichten haben, wie auch bei TAM und TAM2, direkten Einfluss auf die endgültige Nutzung, wobei die ersten drei genannten Größen, Erwartung an die Leistungsfähigkeit, den Aufwand, sowie der soziale Einfluss, die Nutzungsabsicht direkt, die konkrete Nutzung jedoch nur indirekt beeinflussen. Die vierte Größe wirkt sich genau wie die Nutzungsabsicht direkt auf das Nutzerverhalten aus. Alle vier Größen werden wiederum in unterschiedlichem Maße von Geschlecht, Alter, Erfahrung und der gegebenen bzw. nichtgegebenen Möglichkeit einer freiwilligen Nutzung beeinflusst. Die Auswirkungen der Variablen aufeinander sind in der nachfolgenden Abbildung 2 dargestellt.²²

²¹ Vgl. Venkatesh, Davis, 2000.

²² Vgl. Venkatesh et al., 2003.

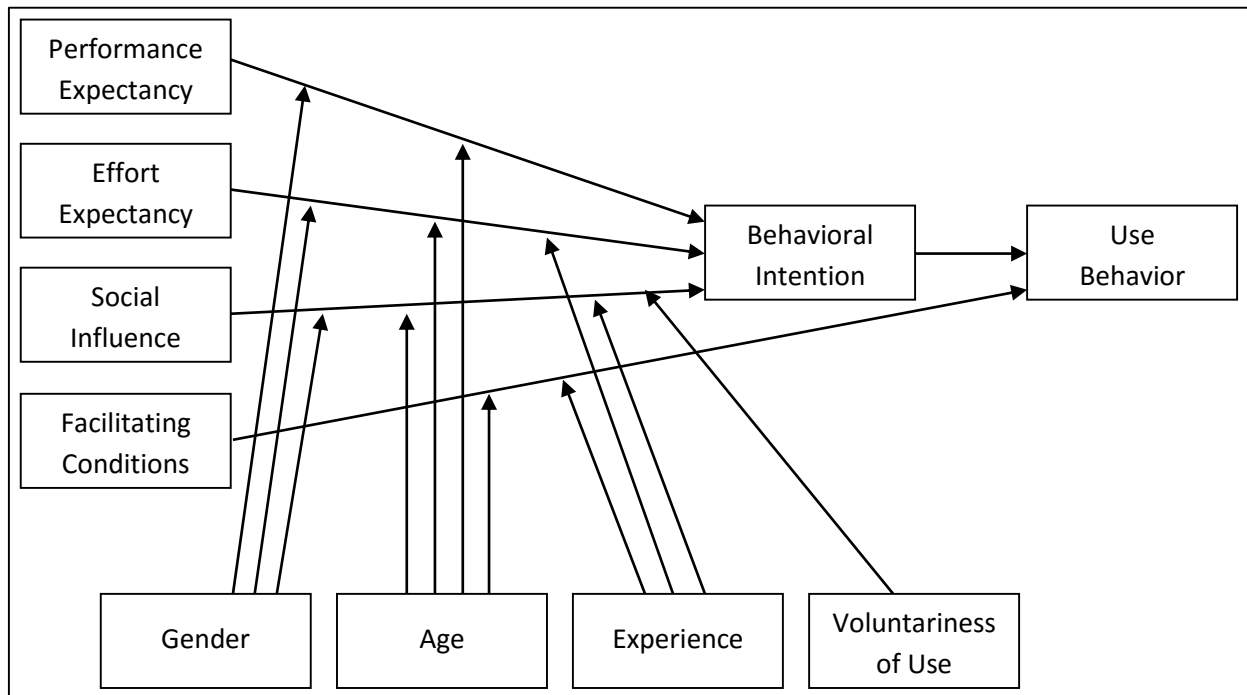


Abbildung 2: "Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT)"²³

2.4. Determinanten für erfolgreiche Telemedizinprojekte nach Broens et al.

Broens et al. haben für den Erfolg bzw. Misserfolg von Telemedizin-Anwendungen neben der Akzeptanz vier weitere Kategorien identifiziert. Diese sind Technologie, Finanzierung, Unternehmensaufbau und Regulierung. Dabei umfasst der Bereich Technologie folgende Determinanten:

- verfügbarer Support,
- Nutzertraining,
- Benutzerfreundlichkeit
- und Qualität, also das Ausbleiben technischer Probleme.

Die Literaturanalyse durch Broens et al. hat für die Akzeptanz als zweiten Bereich die ausschlaggebenden Faktoren

- Attitüde,
- empirischer Nachweis über die Funktionsfähigkeit
- und die bereits bestehende Verbreitung bzw. Nutzung in anderen medizinischen Bereichen

ergeben. Attitüde wird dabei von vier Aspekten beeinflusst und zwar erstens ob der Nutzer in die Entwicklung eingebunden wird. Der zweite Aspekt beschreibt, ob die durch das System gelieferten Daten aktuell, relevant und korrekt sind. Als drittes wird die Attitüde durch die Erfahrungen und Fähigkeiten

²³ Venkatesh et al., 2003, S. 447.

der Nutzer bestimmt. Außerdem beeinflussen der Bildungsstand und das Alter die Haltung bzw. Einstellung.

Der Bereich der Finanzierung bezieht sich auf

- Investitionen in das System sowie
- die Pflege und
- den Betrieb des Systems.

Bei der Organisation werden die Faktoren der

- internen und
- externen Arbeitsabläufe

betrachtet. Damit ist gemeint, in wie weit die Einführung eines Systems die interne Struktur des Unternehmens beeinflusst und in wie weit eine Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Einrichtungen nötig ist. Ein neues System kann nicht nur die Zusammenarbeit mit anderen, sondern auch die vorhandenen Rollen, Berechtigungen und Verantwortlichkeiten beeinflussen. Handelt es sich nicht um ein für das Unternehmen individuell entwickeltes System, müssen unter Umständen auch Arbeitsabläufe angepasst werden.^{24, 25}

Die Regulierungen als fünfte Kategorie umfassen

- das vorherrschende Recht,
- Standardisierung und
- Sicherheit in Bezug auf die Gesundheit, aber auch in Bezug auf die Patientendaten.

Die unter Umständen fehlende Rechtssicherheit und fehlenden Standards können den Markteintritt nicht nur verzögern, sondern auch kostspieliger machen.

Broens et al. adressiert in diesem Zusammenhang auch den offensichtlichen Unterschied der Telemedizin zu anderen Informationssystemen. In medizinischen Bereichen gibt es in der Regel zwei sehr unterschiedliche Nutzergruppen, die bei der Entwicklung eines Systems gleichermaßen beachtet werden müssen. Zum einen hat man den Patienten und zum anderen den Arzt bzw. einen Mitarbeiter aus dem Gesundheitswesen. Wenn eine der beiden Gruppen das System nicht akzeptiert, dann ist es völlig unerheblich, wie die andere Gruppe reagiert. Der Erfolg von Telemedizin ist somit immer an die Akzeptanz beider Zielgruppen gebunden (wenn man von einem System ausgeht, was die Nutzung durch

²⁴ Vgl. Broens et al., 2007.

²⁵ Vgl. Martikainen et al., 2012.

beide Gruppen voraussetzt). Interessanterweise werden die beiden Gruppen zwar von Broens et al. genannt, aber das aufgezeigte Problem nicht konkret adressiert.

Des Weiteren wird festgehalten, dass jede dieser fünf Kategorien unterschiedlich stark beeinflusst wird, abhängig vom jeweiligen nationalen, kulturellen und sozialen Kontext.²⁶ Vor allem der nationale und kulturelle Kontext war in den Modellen TAM, TAM2 und UTAUT bisher außer Acht gelassen worden.

3. Methode

3.1. Recherche

Ausgehend von der Arbeit von Webster und Watson²⁷ und der Untersuchung von Fettke²⁸ wurde die EBSCO Business Source Premier als Datenbank zur Erarbeitung eines vollständigen Literaturüberblicks in Bezug auf die Erfolgsfaktoren für IT-Projekte im Gesundheitswesens herangezogen. Da der Fokus dieses Beitrags auf der Zeit nach der Einführung von Smartphones liegt, wurde der Untersuchungszeitraum auf den Zeitraum von Anfang 2008 bis September 2014 eingeschränkt. Der Zeitpunkt der Einführung des Smartphones bzw. des iPhones in 2007 stellt hier den Ausgangspunkt dar, weil diese Technologie den Zugang zu telemedizinischen Angeboten für die Allgemeinheit stark vereinfacht hat und sich somit die Erfolgsfaktoren für Telemedizin eventuell geändert bzw. erweitert haben.²⁹ Im App-Store von Apple werden laut Statistik-Portal „statista“ bereits über 150.000 frei zugängliche Apps aus den Bereichen Lifestyle, Gesundheitspflege und Fitness gelistet (Stand Januar 2014)³⁰.

Das Ziel des Literaturüberblicks ist die Herausarbeitung der zentralen Aspekte aus den jeweiligen Forschungsergebnissen bezüglich der Determinanten für den Erfolg bzw. Misserfolg von IT-Projekten im medizinischen Kontext, da sich seit 2007 die Rahmenbedingungen insbesondere bezüglich verwendeter Technologien verändert haben. Außerdem wird vom Autor vermutet, dass die weite Verbreitung von mobilen Technologien auch die Einstellung der Patienten zur und damit die Akzeptanz von Telemedizin beeinflusst hat. Dennoch wurde keine Einschränkung auf Arbeiten vorgenommen, die sich ausschließlich mit mobilen Technologien beschäftigen. Das Ziel ist eine neutrale Beschreibung von Einflussfaktoren im Bereich der Telemedizin. Der einfache Zugang der Bevölkerung zu mobilen Technologien und die damit einhergehenden Durchdringung des Alltags lässt eine allgemein geänderte Einstellung zur Technologie im Gesundheitswesen vermuten. Dabei wurde in dieser Arbeit keine Wertung

²⁶ Vgl. Broens et al., 2007.

²⁷ Vgl. Webster, Watson, 2002.

²⁸ Vgl. Fettke, 2006.

²⁹ Vgl. Brian, Ben-Zeev, 2014.

³⁰ Vgl. Statista GmbH, 2015 (3).

bezüglich der Determinanten vorgenommen, wodurch keine Arbeiten aufgrund ihrer methodologischen Qualität ausgeschlossen wurden.

3.2. Ausschlusskriterien

Aufgrund der sprachlichen Barriere wurden ausschließlich Quellen in den Sprachen Englisch und Deutsch in den Review-Prozess mit einbezogen. Dies führte jedoch lediglich zu dem Ausschluss von zwei Veröffentlichungen, die in Spanisch^{31, 32} und zwei Beiträgen, die in Französisch verfasst sind.^{33, 34} Alle anderen Veröffentlichungen sind in englischer Sprache und wurden somit nicht von vornherein ausgeschlossen.

3.3. Übersicht

Der verwendete Suchalgorithmus lautet "Telemedicine AND Acceptance AND Smartphone OR Mobile Phone" und dient dazu, den Ergebnisraum auf telemedizinische Projekte zu begrenzen. Der Fokus liegt dabei auf der Akzeptanz, um die nutzergruppenspezifischen Voraussetzungen für Telemedizinprojekte zu analysieren. Zwar wurden keine Arbeiten ausgeschlossen, die sich nicht ausschließlich mit mobilen Technologien beschäftigen, jedoch wurde der Suchalgorithmus um die Stichworte „Smartphone“ oder „Mobile Phone“ erweitert, um einen gewissen Schwerpunkt auf mobile Technologien zu legen. Diese Recherche lieferte im September 2014 insgesamt 370 Paper, wovon 39 Arbeiten als unbrauchbar (Konferenzbeitragslisten³⁵, Leitlinien,³⁶ Kostenpflichtig³⁷, Autorenindexe³⁸, Poster³⁹, etc.) und neun als doppelt identifiziert werden konnten. Zwei Beiträge waren ausschließlich in Spanisch und zwei Artikel in Französisch verfasst. Die verbleibenden 318 Arbeiten wurden durch das Lesen der Kurzbeschreibung auf Relevanz untersucht. Mit Hilfe der Deduplizierungsfunktion über das DOI-System (Digital Object Identifier) konnten elf weitere Beiträge als doppelt identifiziert werden. Zusätzlich konnten 83 Artikel aussortiert werden, die keinerlei medizinischen Bezug hatten. 129 Veröffentlichungen besaßen zwar einen medizinischen Fokus, hatten jedoch mit dem Untersuchungsschwerpunkt dieser Arbeit nichts zu tun. Die verbleibenden 105 Arbeiten wurden ganzheitlich gelesen. Dabei sind 25 von diesen aussortiert worden, die keinerlei Beitrag zu dem Untersuchungsobjekt liefern konnten. Aus den restlichen 80 Arbeiten wurden wertungsfrei die dort genannten Determinanten für den Erfolg bzw. Misserfolg von IT-Systemen herausgearbeitet.

³¹ Vgl. Roig, Saigi, 2011.

³² Vgl. Roig, Saigi, 2009.

³³ Vgl. Harris, et al., 2013.

³⁴ Vgl. Martin, 2010.

³⁵ Vgl. Heggenhougen, 2008.

³⁶ Vgl. Mosca et al., 2011.

³⁷ Vgl. Morely, 2012.

³⁸ Vgl. Elsevier Inc., 2013.

³⁹ Vgl. Elsevier Inc., 2011.

3.4. Einschätzung

Die untersuchten Studien wurden qualitativ unter anderem auf die im TAM, TAM2 und UTAUT, sowie die von Broens et al. identifizierten Faktoren hin analysiert. Dabei mussten die untersuchten Veröffentlichungen nicht jeweils alle Determinanten abdecken, sondern konnten sich auf einzelne Aspekte beschränken bzw. auch weitere hier nicht beachtete Faktoren beschreiben. Diese wurden auf Basis der in den Arbeiten bereitgestellten Informationen identifiziert und analysiert. Die Daten wurden aus 80 Artikeln herausgearbeitet, die sich mit dem Einsatz von IT im Gesundheitssektor beschäftigen und dabei Erfolgsfaktoren adressieren.

4. Ergebnisse

Durch die Literaturrecherche konnten insgesamt 80 relevante Artikel identifiziert werden, die sich mit dem Einsatz von IT im Gesundheitswesen beschäftigen. Diese Arbeiten beschreiben eine Vielzahl von Faktoren, die sich auf den Erfolg bzw. Misserfolg von IT-Projekten im medizinischen Umfeld auswirken können. Insgesamt konnten 45 Faktoren herausgearbeitet werden, die den Erfolg von Projekten beeinflussen können. Die Akzeptanz nimmt dabei einen besonderen Stellenwert ein und wird in dieser Arbeit als ein entscheidender Faktor in den Vordergrund gestellt. Dies liegt unter anderem daran, dass bereits verschiedene Studien die Evidenz für TAM im medizinischen Kontext nachgewiesen haben.⁴⁰,^{41, 42} Weitere Modelle wie TAM2, UTAUT und die anderen in Kapitel 1 genannten Modelle haben die Akzeptanz als einen ausschlaggebenden Faktor für die allgemeine Nutzung von IT ebenfalls bestätigt und für den Erfolg von IT-Projekten speziell im Gesundheitswesen greift Broens et al. die Akzeptanz gleichermaßen als eigene Determinante mit auf.

Die Bedeutung von TAM und UTAUT bestätigt sich auch in dieser Literaturanalyse. Von den 80 Arbeiten beziehen 33 TAM und 12 TAM2 in die Betrachtung mit ein. Aber auch die weiteren Modelle werden in den verschiedenen Veröffentlichungen mit einbezogen. So werden die Modelle UTAUT 17-, TPB/DTPB 15-, TRA und IDT jeweils 13-, C-TAM-TPB, MPCU und SCT 3- und MM 2-mal genannt. Insgesamt wird die Akzeptanz als Faktor in 53 der 80 einbezogenen Veröffentlichungen konkret erwähnt. Die Detailübersicht befindet sich im Anhang zu dieser Arbeit (Tabelle 3).

Die neben der Akzeptanz in der Literaturrecherche identifizierten 44 Faktoren wurden in übergeordnete Themen eingeteilt und beeinflussen zumeist direkt oder indirekt die Akzeptanz. Da der Fokus dieser Arbeit jedoch nicht auf der Ausprägung eventueller Abhängigkeiten liegt, werden die Kategorien und jeweils einbezogenen Faktoren völlig wertfrei und gleichberechtigt dargestellt. Diese insgesamt

⁴⁰ Vgl. Yarbrough, Smith, 2007.

⁴¹ Vgl. Bhattacharjee, Hikmet, 2007.

⁴² Vgl. Holden, Karsh, 2010.

13 Themen beziehen sich auf den potenziellen Nutzer des Systems, den Anbieter bzw. Entwickler und die Ausprägungen des Zielmarkts. Dabei wird ein Faktor doppelt genannt, da dieser auf der einen Seite den Nutzer tangiert und auf der anderen Seite den Anbieter. Dennoch wurde dieser Faktor nur einfach gezählt, da die Beschreibung nicht abweicht, sondern nur unterschiedlich adressiert wird. Tabelle 1 zeigt die Übersicht über die verschiedenen Themen und welche Beiträge die einzelnen Themen adressieren. Im Anhang befindet sich die komplette Auswertung aller relevanten Determinanten im Detail.

Neben der „Akzeptanz“ finden beim Nutzer die sieben Themen „Bedenken gegenüber Technologie“, „erwarteter und tatsächlicher Nutzen“, „Technologie“, „Alternativen zur Telemedizin“, „Sozialer Einfluss“, „Nutzercharakteristika“ und „Rahmenbedingungen“ in Bezug auf den Erfolg von Technologien im Gesundheitswesen Beachtung. Beim Anbieter sind für den Erfolg eines Systems die vier Themen „Service“, „Marketing“, „Kosten“ und „Organisation“ entscheidend. Das Umfeld und die Eigenschaften des Zielmarkts besitzen durch die „Marktdiversität“ ebenfalls Einfluss auf Erfolg und Misserfolg. Tabelle 1 gibt eine Übersicht zu den einzelnen Themenfeldern im Detail. Die Komplettübersicht zu den dazugehörigen Einflussgrößen befindet sich im Anhang (Tabelle 2) dieser Arbeit. Im Folgenden werden die einzelnen Themen beschrieben und die jeweiligen Einflussgrößen zugeordnet.

#	Quelle	Nutzer								Anbieter				Markt
		Akzeptanz	Bedenken gegenüber Technologie	Erwarteter und tatsächlicher Nutzen	Technologie	Alternativen zur Telemedizin	Sozialer Einfluss	Nutzercharakteristika	Rahmenbedingungen	Service	Marketing	Kosten	Organisation	Marktdiversität
1	Aggedlidis, Chatzoglou, 2009.	X	X	X			X	X	X	X				
2	Akter, D'Ambra, Pradeep, 2013.	X	X	X	X		X							
3	Alaiad, Zhou, 2014.	X	X	X			X		X					
4	Barjis, Kolfschoten, Maritz, 2013.	X	X	X				X				X	X	X
5	Bellazzia et al., 2012.	X		X				X				X	X	
6	Boonstra et al., 2011.												X	
7	Brian, Ben-Zeev, 2014.		X									X		X
8	Campos et al., 2012.	X		X				X					X	X
9	Chan et al., 2013.		X							X				X
10	Chan et al., 2012.	X	X	X	X		X			X				X
11	Chatterjee et al., 2009.			X	X			X		X				
12	Chen, Hsiao, 2012.	X	X	X	X			X		X				
13	Daniel, Kumar, 2014.		X	X	X				X					
14	Demiris, Parker Oliver, Wittenberg-Lyles, 2011.					X		X					X	
15	Dünnebeil et al., 2012.	X	X	X	X			X		X	X			
16	Effken, Abbott, 2009.			X				X					X	
17	Escobar-Rodríguez, Bartual-Sopena, 2014.	X	X	X			X	X	X	X				X
18	Fu et al., 2013.		X	X										
19	Gagnon et al., 2014.	X	X	X	X		X	X	X					
20	Geissbuhler, 2013.	X	X	X	X		X							X
21	Gilbert et al., 2008.		X	X				X	X					X
22	Glasgow, Phillips, Sanchez, 2014.											X		
23	Hardisty et al., 2011.				X			X					X	
24	Heart, Kalderon, 2013.	X	X	X				X		X				X
25	Hermens, Vollenbroek-Hutten, 2008.	X	X		X			X				X	X	
26	Huang, 2011.	X	X		X			X						X
27	Hung, Ku, Chien, 2012.	X	X				X		X	X				
28	Hung, Tsai, Chuang, 2013.	X	X	X	X		X	X	X		X		X	X
29	Junglas, Abraham, Ives, 2009.	X		X	X		X	X						
30	Kamsu-Foguem, 2014.		X	X	X			X					X	X
31	Kamsu-Foguem, Foguem, 2014.	X	X	X	X				X					
32	Kamsu-Foguem, Foguem, 2014 (2).	X	X					X	X	X		X	X	X
33	Katz, Rice, 2009.	X	X											X
34	Kijsanayotin, Pannarunothai, Speedie, 2009.	X	X	X			X	X	X	X				
35	Kilbridge, Classen, 2008.				X							X		X
36	Kosse et al., 2013.			X				X	X				X	
37	Kowitlawakul et al., 2014.	X	X	X				X						
38	Lai, Wang, 2014.	X	X					X	X			X		X
39	Lai et al., 2008.	X	X					X		X			X	X
40	LeRouge, Garfield, Collins, 2012.	X					X		X	X				
41	LeRouge et al., 2013.	X	X	X				X		X			X	

#	Quelle	Nutzer								Anbieter				Markt
		Akzeptanz	Bedenken gegenüber Technologie	Erwarteter und tatsächlicher Nutzen	Technologie	Alternativen zur Telemedizin	Sozialer Einfluss	Nutzercharakteristika	Rahmenbedingungen	Service	Marketing	Kosten	Organisation	Marktdiversität
42	Lian, Yen, Wang, 2014.		X	X					X			X		X
43	Lim et al., 2011.	X	X		X			X						
44	Lishan et al., 2009.	X	X	X	X			X			X			
45	Lluch, 2011.	X	X				X		X	X				X
46	Martikainen et al., 2012.	X	X		X		X	X					X	X
47	McDaniel, Schutte, Keller, 2008.		X		X			X					X	X
48	Melas et al., 2011.	X	X	X	X			X		X			X	
49	Mesch, Mano, Tsamir, 2012.					X	X	X						X
50	Moore, 2012.	X	X	X				X	X	X				
51	Nieboer et al., 2014.	X						X		X			X	
52	Or, Karsh, 2009.	X	X	X		X	X	X	X	X				
53	Ortega Egea, Román González, 2010.	X	X	X	X			X	X	X	X	X		X
54	Peek et al., 2014.	X	X	X		X	X	X		X		X		
55	Perle, Langsam, Nierenberg, 2011.	X	X			X		X		X				X
56	Postema, Peeters, Friele, 2012.	X						X		X		X	X	
57	Prinz, Cramer, Englund, 2008.							X				X		X
58	Pynoo et al., 2012.	X	X	X			X	X	X	X		X	X	
59	Rahimpour et al., 2008.	X	X	X		X		X		X				
60	Rho, Choi, Lee, 2014.	X	X					X		X				X
61	Rocha et al., 2013.		X		X			X						
62	Rojas-Mendizabal et al., 2013.	X	X	X	X			X	X			X	X	X
63	Rusin, Årsand, Hartvigsen, 2013.		X				X	X						
64	Schnall et al., 2012.	X	X	X	X			X		X				
65	Shibl, Lawley, Debuse, 2013.	X	X	X			X	X	X	X				
66	Steward et al., 2012.		X		X			X	X					X
67	Switzer, Demaerschalk, 2012.		X					X				X		X
68	Syed-Abdul, 2012.								X					
69	Tarakci, Ozdemir, Sharafali, 2009.		X					X				X		
70	Troshani, Goldberg, Wickramasinghe, 2012.				X			X				X	X	X
71	Tsiknakis, Kouroubali, 2009.	X	X	X	X			X	X	X				
72	van den Berg, 2012.	X	X					X	X	X				
73	Varshney, 2014.	X			X									X
74	Vest, 2010.		X		X			X	X					
75	Walter, Lopez, 2008.	X	X	X				X		X			X	
76	Ward, 2013.	X	X	X	X		X	X						X
77	While, Dewsbury, 2011.	X	X	X	X			X					X	
78	Wu, Li, Fu, 2011.	X	X	X			X	X	X	X				
79	Yu, Li, Gagnon, 2009.	X	X	X			X	X						
80	Yusof, 2008.		X	X	X		X	X	X	X				X
Σ		53	61	45	33	6	24	61	29	33	4	18	24	33

Tabelle 1: Übersicht zu den jeweils adressierten Themen

4.1. Nutzer

Der potenzielle Nutzer von Technologien im Gesundheitswesen wird neben der Akzeptanz von sieben weiteren Themen in seiner Entscheidung, ein System auszuprobieren, einzuführen und darüber hinaus dauerhaft zu nutzen, beeinflusst. Da die Nutzung eines Systems ausschlaggebend für dessen Erfolg ist, werden der Nutzer bzw. die genannten acht Themen in 78 der 80 Beiträge adressiert. Die Akzeptanz stellt dabei, wie bereits zuvor erwähnt, mit 53 Erwähnungen einen Schwerpunkt in den verschiedenen Veröffentlichungen dar. Die in Kapitel 2 angesprochenen Modelle unterstreichen dies und weitere wissenschaftliche Beiträge haben bereits nachgewiesen, dass die Akzeptanz auch im Gesundheitswesen von entscheidender Bedeutung ist.^{43, 44, 45} Trotzdem wurden weitere Themen noch häufiger angesprochen, was unter Umständen durch die Besonderheiten im Gesundheitswesen zu erklären ist. So wurden die beiden Themen „Bedenken gegenüber Technologie“ sowie „Nutzercharakteristika“ mit jeweils 61 Erwähnungen in den 80 untersuchten Beiträgen weit häufiger adressiert. Weitere Themen in diesem Zusammenhang sind, „erwarteter und tatsächlicher Nutzen“, „Technologie“, „Alternativen zur Telemedizin“, „sozialer Einfluss“ sowie „Rahmenbedingungen“ und wurden in 45, 33, 6, 24, bzw. 29 Arbeiten angeführt.

4.1.1. Bedenken gegenüber Technologie

61 der einbezogenen Arbeiten adressieren die Bedenken der Nutzer gegenüber einer Technologie als ein Thema, das den Erfolg eines Projekts beeinflusst. Dies stellt neben den „Nutzercharakteristika“ den höchsten Wert dar. Das Thema umfasst die Faktoren „Kosten und Vergütung“, „Aufwandserwartungen“ bzw. „Einfachheit eines Systems“, „Informationsqualität“, „fehlende Evidenz“, „Angst“, „moralische Bedenken“, „Ablehnung von Veränderung“ und „befürchtete Überwachung“, datenschutz- und datensicherheitsbezogene Bedenken, erwartete „Risiken“ sowie „Vertrauen“. Einige dieser Faktoren haben unabhängig vom Gesundheitswesen einen Einfluss auf den Erfolg von Technologien. So spielen die monetären und nicht-monetären Kosten sowie der Umfang einer finanziellen Kompensation bzw. der damit einhergehende Gewinn in jedem Unternehmen eine Rolle, unabhängig von seiner Ausrichtung. Auch der Privatanwender, ob er nun Patient ist oder nicht, kann sich eine neue Technologie nur unter Umständen leisten.^{46, 47, 48}

⁴³ Vgl. Yarbrough, Smith, 2007.

⁴⁴ Vgl. Bhattacharjee, Hikmet, 2007.

⁴⁵ Vgl. Holden, Karsh, 2010.

⁴⁶ Vgl. Chan et al., 2012.

⁴⁷ Vgl. Gagnon et al., 2014.

⁴⁸ Vgl. Geissbuhler, 2013.

Weitere Faktoren wie Aufwandserwartungen, Angst und Vertrauen lassen sich im und außerhalb des Gesundheitswesens gleichermaßen für die Bewertung eines potenziellen Erfolgs von Technologie heranziehen. Dabei beschreibt die Aufwandserwartung bzw. die Einfachheit den Grad, wie aufwändig eine Integration der Technologie in den Arbeitsalltag ist.^{49, 50} Angst hat mit einer negativen emotionalen Reaktion in Bezug auf die potenzielle Nutzung einer Technologie zu tun und wird bestimmt durch ein gewisses Unbehagen aufgrund schlechter Erfahrungen und der Angst vor Missgeschicken.^{51, 52} Die Erwartung, wie zuverlässig und sicher ein System ist, sowie die wahrgenommene Kompetenz des Anbieters in Bezug auf Service und Support werden durch den Faktor Vertrauen beschrieben.^{53, 54}

Aufgrund der besonders sensiblen Daten, die über den Patienten erhoben werden, und der häufig mit dem Einsatz von Telemedizin verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitere Faktoren besonders im medizinischen Umfeld für den Erfolg von Systemen verantwortlich. Zwar spielen der Datenschutz und das Gesundheitsrisiko auch in anderen Sektoren eine Rolle, aber die Folgen bei technischen Fehlern sind in der Regel im Gesundheitswesen offensichtlicher als in anderen Bereichen. Somit sind neben den fünf genannten Faktoren die sechs verbleibenden von besonderer Bedeutung. Die Informationsqualität beschreibt die Verständlichkeit, Aktualität, Akkuratez und Korrektheit. Durch das Fehlen von relevanten Daten oder das Nutzen von falschen Informationen können ärztliche Entscheidungen gesundheitsgefährdend sein.^{55, 56} Die fehlende Evidenz spielt in diesem Zusammenhang ebenfalls eine Rolle. Durch die bekannten Risiken fordern Ärzte zunächst den Nachweis in Bezug auf Effizienz, Nutzerzufriedenheit, Verbreitung und Nutzung sowie Kosten (monetäre und nicht-monetäre) eines Systems und die Wirksamkeit von Telemedizin im Allgemeinen.⁵⁷

Moralische Bedenken treten beim Nutzer dadurch auf, dass bewährte Behandlungsmethoden unter Umständen aufgrund der eingesetzten neuen Technologien geändert werden müssen. Zusätzlich fehlen bei der Entwicklung und Umsetzung von Systemen sowie im Zusammenhang mit dem Datenschutz und der Vertraulichkeit im Umgang mit Patientendaten häufig entsprechende Richtlinien.^{58, 59} Die Sicherheit im Umgang mit und bei der Verarbeitung von solchen Daten muss dem Stand der Technik entsprechen. Die Daten des Patienten müssen für entsprechende Personen wie bspw. den Behandlern

⁴⁹ Vgl. Kijsanayotin, Pannarunothai, Speedie, 2009.

⁵⁰ Vgl. Akter, D'Ambra, Pradeep, 2013.

⁵¹ Vgl. Lim et al., 2011.

⁵² Vgl. Lai et al., 2008.

⁵³ Vgl. Akter, D'Ambra, Pradeep, 2013.

⁵⁴ Vgl. Alaiad, Zhou, 2014.

⁵⁵ Vgl. LeRouge et al., 2013.

⁵⁶ Vgl. Moores, 2012.

⁵⁷ Vgl. Daniel, Kumar, 2014.

⁵⁸ Vgl. Kamsu-Foguem, 2014.

⁵⁹ Vgl. Chan et al., 2012.

zugänglich sein, gleichzeitig dürfen aber auch nur die ausschließlich für die Situation benötigten Informationen bereitgestellt werden. Der Nutzer, dem die Daten gehören, soll auch die Hoheit darüber behalten, wobei gleichzeitig diese Informationen im Notfall abrufbar und vollständig sein müssen.⁶⁰ IT im Gesundheitswesen kann auch bedeuten, dass nun IT-Fachkräfte im Gesundheitswesen tätig sind und bei der Nutzung der Systeme den Arzt unterstützen, jedoch nicht der entsprechenden ärztlichen Schweigepflicht unterliegen.⁶¹ Diese Risiken beruhen unter anderem auf menschlichem Versagen bei der Entwicklung, auf Fehlfunktionen im System, fehlendem Support durch den Anbieter, und zumeist fehlender Rechtssicherheit für den Anwender. Die Innovationen entwickeln sich derzeit schneller, als die Rechtsprechung in Bezug auf die Entwicklung, Bereitstellung und Verwendung im Gesundheitsmarkt reagieren kann.^{62, 63, 64} Als abschließender Faktor wurde zusätzlich die Ablehnung von Technologie identifiziert. Die grundsätzliche Ablehnung und die Ablehnung aufgrund der Befürchtung, kontrolliert zu werden, spielt nicht nur im Gesundheitswesen eine Rolle. Änderungen werden häufig mit Stress, Mehrarbeit und Anpassungszwang in Verbindung gebracht.⁶⁵ Die Besonderheiten des Gesundheitswesens in diesem Zusammenhang beschreiben die Befürchtung des Arztes, dass er seine Autonomie und Expertise in Gefahr sieht. Diese durch die langjährige Ausbildung gewonnene Autonomie und das Fachwissen spiegelten sich bisher zumeist in der alleinigen Kontrolle über Gegebenheiten, Prozesse, Prozeduren und Inhalt ihrer Arbeit wider. Laien haben und konnten diese nicht hinterfragen. Neue Technologien führen nun zu einer Transparenz, wodurch nicht nur andere Ärzte Vorgehensweisen und Behandlungen einfacher hinterfragen, sondern auch Laien, die durch das Internet ein gewisses Grundwissen erlangen können. Aussagen des Arztes müssen in bestimmten Fällen nicht mehr einfach als korrekt hingenommen werden.⁶⁶

4.1.2. Erwarteter und tatsächlicher Nutzen

Das zweite Thema beschreibt den erwarteten und tatsächlichen Nutzen eines neuen Systems. 45 Beiträge adressieren dabei die Faktoren „erwarteter Nutzen und Leistungsfähigkeit“ sowie „tatsächlicher Nutzen“. Bei diesen beiden Faktoren geht es zum einen um die Erwartung an eine verbesserte Leistungsfähigkeit beim Mitarbeiter des Gesundheitswesens bzw. um eine verbesserte Gesundheitsversorgung beim Patienten.^{67, 68} Gleichzeitig wird zum anderen die neue Technologie aber auch nur über den Testzeitraum hinaus eingesetzt, wenn der tatsächliche Nutzen dem erwarteten entspricht, diesen

⁶⁰ Vgl. Geissbuhler, 2013.

⁶¹ Vgl. Kamsu-Foguem, 2014.

⁶² Vgl. Brian, Ben-Zeev, 2014.

⁶³ Vgl. Wu, Li, Fu, 2011.

⁶⁴ Vgl. Egea, González, 2010.

⁶⁵ Vgl. Escobar-Rodríguez, Bartual-Sopena, 2014.

⁶⁶ Vgl. Walter, Lopez, 2008.

⁶⁷ Vgl. Aggedlidis, Chatzoglou, 2009.

⁶⁸ Vgl. Heart, Kalderon, 2013.

übertrifft oder darüber hinaus einen entscheidenden Nutzen für den Anwender bringt.⁶⁹ Unabhängig vom Gesundheitswesen sind diese Faktoren aber auch in allen anderen Bereichen für den Erfolg bzw. Misserfolg von IT-Projekten entscheidend.

4.1.3. *Technologie*

Unter Technologie werden drei Faktoren zusammengefasst, und das Thema wird insgesamt in 33 Beiträgen angesprochen. Diese Faktoren sind ebenfalls allgemeingültig und nicht im Besonderen im Gesundheitssektor anzusiedeln, auch wenn gewisse Ausprägungen unter Umständen vor allem im medizinischen Umfeld zum Tragen kommen. Der erste Faktor beschreibt die genutzte „Technologie und Funktionalität“ und bezieht sich auf die verwendeten Geräte und ihre Funktionalitäten, wie eine integrierte Sensorik, eine integrierte Datenverarbeitung und die Möglichkeit zur Interaktion zwischen Patient und Arzt. Darüber hinaus muss die Hard- und Software aber auch an die Bedürfnisse der Nutzer angepasst sein, da unter Umständen Patienten z. B. motorisch eingeschränkt sind.^{70, 71, 72} Interoperabilität als zweiter Faktor bezieht sich unter anderem auf die Integrationsmöglichkeiten in bestehende Systeme.⁷³ Dies ist wiederum nur dann möglich, wenn auch der dritte Faktor bei der Entwicklung beachtet wurde und zwar die Standardisierung. Technische und semantische Standards können eine direkte Integration der Technologie ermöglichen, aber auch den Austausch von Daten zwischen den verschiedenen Systemen.⁷⁴ Standardisierte Arbeitsprozesse beim Anwender sollten zusätzlich bekannt und bei der Entwicklung beachtet werden, um zu vermeiden, dass für die Einführung einer Technologie diese angepasst werden müssen.⁷⁵

4.1.4. *Alternativen zur Telemedizin*

Zur Integration neuer Technologien und Systeme existiert immer die Unterlassungsalternative und somit die Möglichkeit den aktuellen Zustand beizubehalten. Dabei werden die beiden Faktoren „Zufriedenheit mit der Gesundheitsversorgung“ und die „Unterstützung durch Dritte“ in sechs Arbeiten fokussiert. Diese beiden sind besonders für den Gesundheitssektor ausschlaggebend, da neue Technologien den Zugang zu medizinischen Fragen vereinfachen und die Versorgung insgesamt verbessern können. Sollte der Patient nicht optimal versorgt sein, stellt dies einen zusätzlichen Anreiz dar, Telemedizin zu verwenden.^{76, 77} Darunter ist auch die Betreuung des Patienten anzuführen. Möchte dieser

⁶⁹ Vgl. Peek et al., 2014.

⁷⁰ Vgl. Hermens, Vollenbroek-Hutten, 2008.

⁷¹ Vgl. Junglas, Abraham, Ives, 2009.

⁷² Vgl. Hardisty et al., 2011.

⁷³ Vgl. Chan et al., 2012.

⁷⁴ Vgl. Rocha et al., 2013.

⁷⁵ Vgl. Daniel, Kumar, 2014.

⁷⁶ Vgl. Mesch, Mano, Tsamir, 2012.

⁷⁷ Vgl. Perle, Langsam, Nierenberg, 2011.

z. B. „Altern im eigenen Heim“, können Systeme den Alltag unterstützen und unter Umständen dies erst ermöglichen, sollte keine geeignete Pflegekraft bereitstehen bzw. für den Patienten finanzierbar sein.^{78, 79}

4.1.5. Sozialer Einfluss

Als fünftes Thema betrifft den Nutzer der soziale Einfluss und ist in insgesamt 24 Beiträgen thematisiert. Darunter werden die eher allgemeingültigen Faktoren „subjektive Norm“ bzw. „sozialer Einfluss“, „Beziehung zum Hersteller“, „Freiwilligkeit“ subsummiert. Der fünfte Faktor „Familiensituation“ ist dem gegenüber sehr spezifisch bzw. ausschließlich im medizinischen Bereich ausschlaggebend.

Der Glaube, ob Dritte erwarten, dass die neue Technologie genutzt oder abgelehnt wird, bestimmt das Verhalten von potenziellen Nutzern. Die möglichen Folgen für das eigene soziale Ansehen sind hier sowohl Ansporn als auch Hinderungsgrund. Zusätzlich beeinflusst dies aber auch ein etwaiges Rollendenken, da mit dem Alter, Geschlecht und gesellschaftlicher Position grundsätzliche Erwartungen verknüpft sind.^{80, 81, 82} Daneben kann die Beziehung zum Hersteller Auswirkungen haben. Vom Nutzer kann der Kontakt als zu locker oder auch zu eng angesehen werden. Ist der Anbieter unbekannt, kann der Supportbedarf Stress verursachen. Um den Kontakt zu vermeiden, wird bei Problemen unter Umständen ein System einfach nicht mehr genutzt. Auf der anderen Seite kann ein zu enger Kontakt belastigend und störend wahrgenommen werden.⁸³ Bei der Freiwilligkeit wiederum geht es um die Erwartung, ob es dem Nutzer frei steht, ein System zu benutzen.⁸⁴

Dem gegenüber spielt der vor allem im medizinischen Bereich relevante Faktor Familiensituation eine Rolle. Hilfsbedürftige Personen im direkten persönlichen Umfeld, z. B. Kinder, können sich auf das Verhalten auswirken. Die Sorgfaltspflicht motiviert unter Umständen dazu, sich mit neuen Systemen und Technologien zu beschäftigen, sollten diese eine bessere Versorgung der Familie erwarten lassen.⁸⁵

4.1.6. Nutzercharakteristika

61 Beiträge adressieren einen oder mehrere Faktoren zum Thema Nutzercharakteristika. Dabei beschreiben die neun Determinanten allgemeine Faktoren in Bezug auf den Erfolg von IT. Diese sind „Nutzererfahrungen bzw. Nutzerzufriedenheit“, „Kooperation“, „Ausbildung“, „Alter“, „Geschlecht“,

⁷⁸ Vgl. Demiris, Parker Oliver, Wittenberg-Lyles, 2011.

⁷⁹ Vgl. Peek et al., 2014.

⁸⁰ Vgl. Aggedlidis, Chatzoglou, 2009.

⁸¹ Vgl. Alaiad, Zhou, 2014.

⁸² Vgl. Gagnon et al., 2014.

⁸³ Vgl. LeRouge, Garfield, Collins, 2012.

⁸⁴ Vgl. Kijsanayotin, Pannarunothai, Speedie, 2009.

⁸⁵ Vgl. Mesch, Mano, Tsamir, 2012.

„Fähigkeiten und IT-Erfahrung“, „Selbstvertrauen“, „Verhaltensabsicht“ und die „Einstellung gegenüber IT“. Dem gegenüber sind die zwei Faktoren „Gesundheitszustand“ und „Zielgruppe“ besonders im medizinischen Umfeld von Bedeutung.

Der Nutzer wird von Erfahrungen mit der neuen Technologie und ähnlichen Systemen in seinen Entscheidungen beeinflusst.^{86, 87} Dies fängt jedoch bereits bei der Entwicklung der Technologie an und kann konkret beeinflusst werden, indem die späteren Nutzer in den Entwicklungsprozess mit eingebunden werden. Durch eine solche Kooperation kann der tatsächliche Bedarf des Anwenders identifiziert und Fehlentwicklungen aufgrund von technischen, aber auch kulturellen, finanziellen und organisatorischen Gründen vermieden werden. Des Weiteren entsteht unter Umständen eine emotionale Bindung zu dem System.^{88, 89} Weitere Einflussgrößen sind das Alter, das Geschlecht, der Bildungsstand und häufig damit eng zusammenhängend die Fähigkeiten und IT-Erfahrungen. Eine höhere Bildung führt laut Gilbert et al. dazu, dass IT in den Bereichen Arbeit, Bildung, politisches und gesellschaftliches Engagement und weniger zur Unterhaltung oder zu nichttätigkeitsbezogenen Zwecken eingesetzt wird. Der potenzielle Mehrwert von IT ist eher im Bewusstsein und Kosten spielen in der Regel eine geringere Rolle.^{90, 91} Eine entsprechende Ausbildung führt häufig dazu, dass bereits Erfahrungen und Fähigkeiten im Umgang mit IT vorliegen.⁹² Dabei besitzen jüngere Personen zumeist einen anderen Zugang zu IT-Themen als ältere. Durch die Ausbildung im Umgang mit IT bereits zu Schulzeiten haben die Jungen ein ganz anderes Verständnis und der Umgang mit Technologie fällt ihnen wesentlich einfacher und ist ungezwungener.⁹³ Solche Unterschiede sind auch zwischen den Geschlechtern zu erkennen. So sind Männer häufig selbstbewusster und Frauen eher vorsichtig im Umgang mit IT.⁹⁴ Auf der anderen Seite fühlen sich Frauen aufgrund vorherrschender Geschlechterrollen zumeist für die Familienversorgung zuständig und somit kann die Nutzung von Telemedizin ein bevorzugtes Werkzeug darstellen, um diese zu verbessern.⁹⁵ Das damit einhergehende Selbstvertrauen beschreibt das Ausmaß, bis zu dem sich eine Person im Stande sieht, einen bestimmten Prozess mit Hilfe von IT-Systemen

⁸⁶ Vgl. Chatterjee et al., 2009.

⁸⁷ Vgl. Gagnon et al., 2014.

⁸⁸ Vgl. Barjis, Kolfschoten, Maritz, 2013.

⁸⁹ Vgl. EFFKEN, ABBOTT, 2009.

⁹⁰ Vgl. Gilbert et al., 2008.

⁹¹ Vgl. Kowitlawakul et al., 2014.

⁹² Vgl. Kijsanayotin, Pannarunothai, Speedie, 2009.

⁹³ Vgl. Heart, Kalderon, 2013.

⁹⁴ Vgl. Mesch, Mano, Tsamir, 2012.

⁹⁵ Vgl. Perle, Langsam, Nierenberg, 2011.

durchzuführen.⁹⁶ Jedoch die Bereitschaft eine Technologie einzusetzen, wird durch die Verhaltensabsicht beschrieben und durch die Einstellung gegenüber IT beeinflusst.⁹⁷ Für den Nutzer ist dabei entscheidend, ob die Nutzung als „umgänglich“, eine „gute Idee“ und „vorteilhaft“ empfunden wird.⁹⁸

Die beiden besonders für den Gesundheitssektor relevanten Faktoren beziehen sich zum einen auf den Gesundheitszustand des Patienten und zum anderen auf die Anwendergruppen. Der Zustand des Patienten kann einerseits eine besondere Herausforderung darstellen, da spezielle Anforderungen erfüllt sein müssen, damit der Patient überhaupt in der Lage ist, ein System zu nutzen. Auf der anderen Seite kann dies aber auch einen besonderen Motivationsfaktor darstellen, da beispielsweise die Technologie eine Heimbehandlung ermöglicht oder den Gesundheitszustand erheblich verbessert.^{99, 100} Neben dem Patienten kann ein System aber auch Familienmitglieder oder Mitarbeiter des Gesundheitswesens adressieren, wodurch die Anforderungen sich entsprechend der Nutzergruppen verändern. Spielen bei Ärzten und anderen Mitarbeitern im Gesundheitswesen vorrangig effizienzverbessernde Aspekte eine Rolle, steht beim Patienten und seinen Angehörigen eine verbesserte Versorgung im Fokus. Nach Bellazzia et al. empfinden Ärzte den Einsatz von IT häufig noch als lästig und eine zusätzliche Belastung zu ihrer Arbeit. Dabei sehen Krankenpfleger, die die Technologie eventuell häufiger verwenden, diese als ein Werkzeug zur besseren Erreichung der medizinischen Ziele an.¹⁰¹ Beim Arzt ist der sich aus der Nutzung ergebende Mehrwert und Nutzen, also der Output einer neuen Technologie entscheidend, wobei Krankenpfleger vor allem Wert auf die Unterstützung der eigenen Arbeitsprozesse legen.¹⁰² Zusätzlich gibt es aber auch entscheidende Unterschiede zwischen niedergelassenen Ärzten, öffentlichen und privaten Krankenhäusern. Die technische Ausstattung und damit die Voraussetzung für die Integration neuer Technologien, finanzielle Möglichkeiten zur Investition in neue Systeme sowie die Anzahl und damit die Auslastung der Mitarbeiter sind häufig sehr unterschiedlich.¹⁰³

4.1.7. Rahmenbedingungen

Die Rahmenbedingungen beschreiben die Umgebung, in der eine Technologie implementiert werden soll. 29 Beiträge adressierten in diesem Zusammenhang drei allgemeine Faktoren: „Unterstützende Rahmenbedingungen“, den spezifischen „Organisationskontext“ und die „technische Infrastruktur“ des Kunden. Diese vom Einsatzbereich unabhängigen Faktoren beschreiben die vorliegenden Strukturen beim Anwender. Liegen beispielsweise passende Rahmenbedingungen in Form von Fähigkeiten

⁹⁶ Vgl. Chen, Hsiao, 2012.

⁹⁷ Vgl. Wu, Li, Fu, 2011.

⁹⁸ Vgl. Escobar-Rodríguez, Bartual-Sopena, 2014.

⁹⁹ Vgl. Campos et al., 2012.

¹⁰⁰ Vgl. Mesch, Mano, Tsamir, 2012.

¹⁰¹ Vgl. Bellazzia et al., 2012.

¹⁰² Vgl. Moores, 2012.

¹⁰³ Vgl. Pynoo et al., 2012.

und Wissensquellen vor bzw. unterstützen die vorhandenen Ressourcen und Prozesse der Organisation die Einführung und Nutzung des Systems.^{104, 105, 106, 107} Zusätzlich spielt in diesem Zusammenhang unter dem Stichwort Organisationskontext die vorherrschende Strategie, vorhandene Richtlinien und die Unternehmenskultur eine Rolle.¹⁰⁸ Aber auch die vorhandene technische Infrastruktur, in die ein neues System integriert werden soll, kann sich positiv oder negativ auswirken.^{109, 110} Je flexibler ein Unternehmen, seine Mitarbeiter, Prozesse und Systeme sind, desto einfacher sind Anpassungen, Änderungen und Integrationen möglich.

4.2. Anbieter

Beim Anbieter sehen 58 Arbeiten erfolgskritische Faktoren, die ein Anbieter von IT beachten muss. Die Faktoren sind dabei weniger spezifisch im medizinischen Bereich anzusiedeln, als dass diese allgemeiner Natur sind, wenn es um das Angebot von IT geht. Zwar besitzen auch hier einige Punkte vorrangig medizinisch relevante Ausprägungen, können aber in der Regel auch außerhalb des Gesundheitswesens für Analysen herangezogen werden. Dazu gehören die Themen „Service“, „Marketing“, „Kosten“ und „Organisation“. Dabei wird der Erfolgsfaktor „Kooperation“ beim Thema Organisation erneut aufgegriffen, welcher bereits in Abschnitt 4.1.6. unter Nutzercharakteristika genannt wurde.

4.2.1. Service

Der Service umfasst die beiden Faktoren „Training“ und bereitgestellter „Support“ und wird insgesamt 33-mal adressiert. Die Meinung des Nutzers über und das Vertrauen in das System ist meist eng verbunden mit der Meinung über und das Vertrauen in den Hersteller bzw. Anbieter und wird somit stark von der Servicequalität beeinflusst.^{111, 112} Mit einem Trainingsprogramm kann der Anbieter den Nutzen seines Produkts auf der einen Seite verdeutlichen und auf der anderen Seite dazu beitragen, dass die Nutzung als einfacher und weniger aufwendig wahrgenommen wird. Besonders bei IT-unerfahrenen Nutzern kann dies zu mehr Selbstvertrauen und weniger Stress führen.^{113, 114} Mit dem Support kann der Anbieter im Anschluss den Nutzer im Umgang mit dem System, also mit der entsprechenden Soft-

¹⁰⁴ Vgl. Alaiad, Zhou, 2014.

¹⁰⁵ Vgl. Gagnon et al., 2014.

¹⁰⁶ Vgl. Kijsanayotin, Pannarunothai, Speedie, 2009.

¹⁰⁷ Vgl. Hung, Ku, Chien, 2012.

¹⁰⁸ Vgl. Daniel, Kumar, 2014.

¹⁰⁹ Vgl. Kijsanayotin, Pannarunothai, Speedie, 2009.

¹¹⁰ Vgl. Gilbert et al., 2008.

¹¹¹ Vgl. LeRouge, Garfield, Collins, 2012.

¹¹² Vgl. Yusof, 2008.

¹¹³ Vgl. Aggedlidis, Chatzoglou, 2009.

¹¹⁴ Vgl. Melas et al., 2011.

und Hardware unterstützen.¹¹⁵ Dabei werden sowohl die technischen Themen während der Nutzung, aber auch vorab Themen wie Organisation und Management bei der Einführung mit abgedeckt.^{116, 117}

4.2.2. *Marketing*

Kampagnen, um die Bekanntheit eines Systems und einer Technologie zu steigern, können die Einstellung eines Nutzers beeinflussen. Eine öffentliche Kommunikation der Integration von Standards, verwendeten Verschlüsselungsverfahren und des Besitzes von Zertifikaten kann beispielsweise das Vertrauen und die Einstellung gegenüber einer Technologie verbessern. Die Betonung des Nutzens und Potenzials einer Innovation durch gezieltes Marketing kann die Erwartungen des potenziellen Kunden positiv verändern und somit eine Annahme der Technologie unterstützen.^{118, 119}

4.2.3. *Kosten*

Kosten fallen neben der Entwicklung und dem Betrieb auch aufgrund von Zertifizierungen und der Einhaltung von Regularien an, die im medizinischen Bereich besondere Anforderungen an einen Anbieter von IT stellen. Einer der größten Kostentreiber für ein im Gesundheitswesen tätiges Unternehmen ist die Durchführung von klinischen Studien. Neben diesen einmaligen Kosten beschreibt ein weiteres Problem die Langzeitfinanzierung eines Systems. Die Kosten für zugelassene Medizinprodukte werden von den Krankenkassen in der Regel nicht übernommen. Dadurch sind kostenintensive Innovationen mit einem hohen Risiko behaftet.^{120, 121, 122}

4.2.4. *Organisation*

Unter Organisation werden zwei Faktoren genannt und werden insgesamt von 24 Arbeiten adressiert. Zum einen geht es um den „Organisationskontext“ beim Hersteller bzw. Anbieter einer IT-Lösung. Auf der anderen Seite steht die „Kooperation“ im Fokus, die zwar bereits im Kapitel 4.1.6. genannt wurde, aber in diesem Kontext einen anderen Bezug hat.

Beim Organisationskontext sind die adressierten Stichworte Unternehmensstrategie und -struktur sowie Informationssystem-Strategie (IS-Strategie) und -struktur. Business-Strategie und -struktur umschreiben den Tätigkeitsbereich, Kernkompetenzen und Unternehmensführung sowie Servicebereit-

¹¹⁵ Vgl. Chatterjee et al., 2009.

¹¹⁶ Vgl. Lluch, 2011.

¹¹⁷ Vgl. Tsiknakis, Kouroubali, 2009.

¹¹⁸ Vgl. Dünnebeil et al., 2012.

¹¹⁹ Vgl. Hung, Tsai, Chuang, 2013.

¹²⁰ Vgl. Postema, Peeters, Friele, 2012.

¹²¹ Vgl. Bellazzia et al., 2012.

¹²² Vgl. Hermens, Vollenbroek-Hutten, 2008.

stellung, Fähigkeiten und Bedeutung des Kunden. Die IS-Strategie bezieht sich wiederum auf die Dimensionen IT-Umfang, IT-Kompetenz und IT-Governance. Die IS-Struktur beschreibt den Bedarf an spezialisierten Anwendungen und Technologien, die die normalen Unternehmens- und Arbeitsabläufe unterstützen.¹²³

Neben der unter 4.1.6 angesprochenen Notwendigkeit den Endanwender bereits in die Entwicklung mit einzubeziehen, kann die Zusammenarbeit mit weiteren Stakeholdern den Erfolg oder Misserfolg eines IT-Projekts im Gesundheitswesen beeinflussen. Durch die Komplexität der verschiedenen Gesundheitssysteme und die hohen technischen und regulatorischen Anforderungen an IT-Systeme kann es für ein einzelnes Unternehmen schwierig sein, alle Themen durch eigene Ressourcen und Kompetenzen abbilden zu können. Das benötigte Wissen in den Bereichen Entwicklung, IT und nationale Besonderheiten (Regularien, kulturelle und gesellschaftliche Charakteristika) kann in der Regel nur durch die Einbeziehung von und in Kooperation mit unterschiedlichen und spezialisierten Akteuren bereitgestellt werden.¹²⁴

4.3. Markt

Die regionalen und nationalen Besonderheiten in einem Land haben großen Einfluss auf die Anforderungen an ein IT-System für das Gesundheitswesen. 33 Veröffentlichungen adressierten insgesamt vier verschiedene Faktoren in Bezug auf das Thema „Marktdiversität“. Diese Faktoren beschreiben den „gesellschaftlichen Kontext“, „Politik und Rechtsprechung“, „Zugang“, sowie „kulturelle, ethnische und sprachliche Besonderheiten“. Diese Faktoren besitzen in Bezug auf den Erfolg von IT in allen Bereichen Gültigkeit, haben darüber hinaus im Gesundheitswesen jedoch spezifisch relevante Ausprägungen. So beschreibt der gesellschaftliche Kontext z. B. grundsätzlich den Einfluss und die Akzeptanz neuer Technologien sowie das Recht auf Privatsphäre. Jedoch spielt hier ebenfalls die allgemeine Einstellung gegenüber dem Recht des Menschen auf eine grundlegende Gesundheitsversorgung und die Meinung über das Kosten- und Nutzenverhältnis bei der Bereitstellung einer flächendeckenden Versorgung eine entscheidende Rolle.¹²⁵ Die Politik und Rechtsprechung kann in diesem Zusammenhang die Komplexität erhöhen oder dem gegenüber Barrieren in Bezug auf den Zugang zu Informationen, Bildung und Technologie, die Förderung von Forschung und Entwicklung, eine funktionierende und für jeden zu-

¹²³ Vgl. Boonstra et al., 2011.

¹²⁴ Vgl. Troshani, Goldberg, Wickramasinghe, 2012.

¹²⁵ Vgl. Gilbert et al., 2008.

gängliche Gesundheitsversorgung sowie die Bereitstellung einer funktionsfähigen und nutzbaren Infrastruktur beseitigen.^{126, 127, 128} Diese Themen stellen die Voraussetzung dar, um allen Personengruppen einen barrierefreien Zugang zur Gesundheitsversorgung gewährleisten zu können. Viel zu häufig spielen hier weiterhin Themen wie Rollenunterschiede zwischen Mann und Frau, die Stellung von älteren Menschen innerhalb einer Gesellschaft sowie Rassenabgrenzungen und Diskriminierung eine Rolle. Einer bestimmten Personengruppe kann z. B. grundsätzlich der Zugang zu bestimmten Angeboten aus dem Gesundheitssystem verwehrt sein. Zusätzlich kann das Thema einer fehlenden Übernahme von Kosten bei der Inanspruchnahme von gesundheitsbezogenen Angeboten eine Nutzung von IT-Systemen verhindern.¹²⁹ Dem gegenüber sind kulturelle, ethnische und sprachliche Besonderheiten vom Staat schwieriger zu beeinflussen. Unterschiedliche Sprachen sind nicht nur länderübergreifend von Bedeutung, sondern können auch innerhalb eines Landes die Komplexität erhöhen. Sind es in vielen Fällen zugezogene Ausländer oder Flüchtlinge, die fehlende Sprachkenntnisse aufweisen, so gibt es Länder wie die Schweiz, in der telemedizinische Systeme grundsätzlich in Deutsch, Französisch und Italienisch angeboten werden müssen.¹³⁰ Die Sprache, aber auch akzeptierte Verhaltensweisen, spiegeln sich in der Kultur wieder und bestimmen die Akzeptanz bzw. Ablehnung von Technologien.¹³¹ Unterschiede zwischen verschiedenen Völkergruppen können sich im Glauben und der Überzeugung über die richtige Art und Weise einer Behandlung zeigen. Dies kann eine grundsätzliche Ablehnung neuer Technologien bedeuten.¹³²

5. Diskussion

Die Ergebnisse zeigen, dass insgesamt 45 unterschiedliche Faktoren relevant sind und in unterschiedlichem Ausmaß durch den „Nutzer“, „Anbieter“ und die „Marktsituation“ beeinflusst werden. Dabei sind viele der Themen unabhängig vom Gesundheitswesen für den Erfolg und Misserfolg von IT-Projekten relevant, jedoch kommen einzelne Themen besonders im medizinischen Umfeld zum Tragen und würden außerhalb des Gesundheitssektors IT-Projekte nur bedingt oder überhaupt nicht tangieren. Neben der „Akzeptanz“ konnten 44 Determinanten in insgesamt zwölf weitere übergeordnete Themengebiete eingeordnet werden. Diese sind „Bedenken gegenüber Technologie“, „erwarteter und tatsächlicher Nutzen“, „Technologie“, „Alternativen zur Telemedizin“, „Sozialer Einfluss“, „Nutzercharakteristika“ und „Rahmenbedingungen“ beim Nutzer, „Service“, „Marketing“, „Kosten“ und „Organi-

¹²⁶ Vgl. Lai, Wang, 2014.

¹²⁷ Vgl. Gilbert et al., 2008.

¹²⁸ Vgl. Chan et al., 2012.

¹²⁹ Vgl. Katz, Rice, 2009.

¹³⁰ Vgl. Campos et al., 2012.

¹³¹ Vgl. Troshani, Goldberg, Wickramasinghe, 2012.

¹³² Vgl. Lai et al., 2008.

sation“ beim Anbieter, sowie die „Marktdiversität“. Jedes dieser Themen umfasst wiederum unterschiedlich viele Einzelfaktoren, wobei diese nicht bei jedem IT-Projekt in gleichem Maße den Erfolg beeinflussen. Abhängig vom Themenschwerpunkt, Einsatzgebiet und der Zielgruppe wird der Erfolg von den jeweils relevanten Faktoren bestimmt. Soll das System zum Beispiel ausschließlich von Mitarbeitern im Gesundheitswesen und nicht von Patienten verwendet werden, so muss der Anbieter auch entsprechend nur die relevanten Determinanten adressieren. In allen Fällen muss ein System jedoch vom Nutzer akzeptiert werden. Die einzelnen Faktoren sowie die Akzeptanz beeinflussen sich wiederum gegenseitig, wodurch diese in einer wechselseitigen Abhängigkeit zueinander stehen. Obwohl die Determinanten in der betrachteten Literatur unterschiedlich starke Beachtung fanden, kann hier keine Wertung vorgenommen werden. Z. B. wurde lediglich in einer Arbeit der Faktor „Familie“ genannt, jedoch wurde dieser Punkt in keiner anderen Veröffentlichung als irrelevant ausgeschlossen.¹³³ Diese Determinante tangiert natürlich nur Nutzer, die auch Familie haben, bzw. Patienten und nicht die Mitarbeiter im Gesundheitswesen. Dies hat nur auf Systeme Einfluss, die sich an entsprechende Nutzer richten. Im Gegensatz dazu ist sozialer Einfluss in 21 Texten adressiert worden und beeinflusst in der Regel alle Nutzer unabhängig ihrer Ausprägungen. Damit lässt sich zwar feststellen, dass einzelne Faktoren häufiger den Erfolg von IT-Systemen beeinflussen, jedoch lassen sich diese auf Basis der in dieser Arbeit zugrunde gelegten Literaturanalyse nicht in Bezug auf Einflussgröße und Relevanz gewichten.

Wie zu erwarten war, besitzen die Faktoren aus den in Kapitel 2 genannten Akzeptanzmodellen auch im Gesundheitssektor einen entsprechenden Einfluss auf den Erfolg von IT-Systemen. Die beschriebenen Modelle TAM, TAM2 und UTAUT wurden konkret in 33, 12 bzw. 17 Arbeiten adressiert. Die in den Modellen als ausschlaggebendes Nutzungsargument genannte Akzeptanz wurde auch in dieser Literaturanalyse als der am meisten genannte einzelne Faktor mit 53 Erwähnungen identifiziert. Nur allgemeine Themen, die mehrere Einzelfaktoren adressieren, wurden noch häufiger erwähnt. Aber auch die weiteren in den Modellen und von Broens et al. adressierten Faktoren konnten in unterschiedlicher Häufigkeit identifiziert werden. Dabei wurden die Faktoren „Subjektive Norm“, bzw. der „soziale Einfluss“ mit dem inbegriffenen Faktor „Image“ in 21, „Nutzererfahrungen“ in 8, „Freiwilligkeit“ in 2, der „erwartete Nutzen“ inklusive „Job-Relevanz“ und „Ergebnis-Verständlichkeit“ in 43, „Aufwandserwartungen“ in 37 und die „Nutzungsabsicht“ in 6 Quellen adressiert. „Job-Relevanz“, „Ergebnis-Verständlichkeit“ und „erwarteter Nutzen“ wurden subsumiert, da diese nicht konkret im Einzelnen genannt, aber der erwartete Nutzen unter anderem von diesen Faktoren bestimmt wird. Die von Broens et al. identifizierten Determinanten konnten ebenfalls fast vollständig identifiziert werden. Insgesamt wurden die unter „Technologie“ genannten Faktoren „Support“, „Training“, „Benutzerfreundlichkeit“ („Einfachheit“) und „Qualität“ („Vertrauen“) in 52 Quellen adressiert. Die bei Broens et al. genannten

¹³³ Vgl. Mesch, Mano, Tsamir, 2012.

Akzeptanzfaktoren „Attitüde“, „empirischer Nachweis“ und indirekt die „Verbreitung“ wurden in 19 Quellen genannt. Die „Kosten“ für ein System, die sich aus „Investitionen“, dem „Betrieb“ und der „Pflege“ zusammensetzen, fanden in 18 der analysierten Arbeiten Beachtung. Die „Organisationsstrukturen“ beim Provider wurden in 24 und die „Regulierungen“, also die „Rechtsprechung“, „Standardisierung“ und „Sicherheit“ in 42 Beiträgen adressiert. Diese Ergebnisse verdeutlichen die Bedeutung der Akzeptanzmodelle auch für den Gesundheitssektor, sowie die weiterhin hohe Aktualität der von Broens et al. identifizierten Determinanten. Dennoch zeigt die in dieser Arbeit durchgeführte Literaturanalyse, dass weitere in der Praxis relevante Erfolgsfaktoren in diesen Modellen bisher keine Beachtung fanden. So wurden zum Beispiel „Angst“, „moralische Bedenken“, grundlegende „Ablehnung“ von IT, der „tatsächliche Nutzen“, „Interoperabilität“, „Alternativen“ (Status quo, also die „Zufriedenheit“ mit der Gesundheitsversorgung oder „Unterstützung durch Dritte“), „Beziehung zum Hersteller“, „Familiensituation“, „Kooperation“, „Bildungsstand“, „Alter“, „Geschlecht“, „Gesundheitszustand“, „Zielgruppe“, „Fähigkeiten“ und „IT-Erfahrung“, „Marketing“ und die „Marktdiversität“, also der „gesellschaftliche Kontext“, der grundsätzliche „Zugang“ zur Gesundheitsversorgung, sowie „kulturelle, ethnische und sprachliche Besonderheiten“ überhaupt nicht oder nur indirekt adressiert. Diese Literaturanalyse hat somit weitere zum einen allgemeine und zum anderen spezifisch für den Gesundheitssektor relevante Erfolgsfaktoren identifizieren können.

Interessanterweise wurden darüber hinaus in keiner der 80 einbezogenen Quellen Smartphone-spezifische Einflussgrößen genannt, obwohl ein Schwerpunkt der Analyse mobile Anwendungen darstellte. Zwar ist Technologie eine häufig genannte Größe, und dass die Funktionalität das Nutzerverhalten bzw. die Einstellung zum System beeinflusst, wurde von 22 Arbeiten adressiert, jedoch spielt die Markenbindung in keiner Veröffentlichung eine Rolle. Unter anderem die WDS-Studie „iPhone Users Are a Loyal Bunch“ aus 2013 macht aber deutlich, dass dies auch einen Einfluss auf den Erfolg von entsprechenden medizinischen Systemen haben könnte. So zeigt die Studie, dass 76 % der Personen, die ein Apple-Gerät benutzen, bei der Wahl eines neuen Geräts wieder ein Apple-Gerät kaufen.¹³⁴ Eine Umfrage aus demselben Jahr beschäftigte sich wiederum mit den mobilen Betriebssystemen und kam zu einem ähnlichen Ergebnis. Auch hier wechselt der Nutzer von einem Smartphone mit dem mobilen Betriebssystem iOS nur selten und zwar in 9 % und Android-Nutzer in 25 % der Fälle zu einem Smartphone mit einem anderen Betriebssystem.¹³⁵ Dies erweckt den Eindruck, dass unabhängig von der Funktionalität und dem Nutzen von medizinischen Anwendungen eine weitere Erfolgsgröße die unterstützte Plattform sein kann. Entscheidend könnte dabei sein, ob der Nutzer sein Smartphone wechseln

¹³⁴ Vgl. McCarthy, 2014.

¹³⁵ Vgl. Trillo, 2013.

muss, um das System nutzen zu können, oder die Anwendung plattformunabhängig, also auf allen Geräten funktioniert.

Mit der Einführung des Smartphones in 2007 nahmen die gesundheitsbezogenen Apps in den entsprechenden App-Stores an Masse stark zu. Der Patient kann nun immer häufiger sein eigenes Gerät für medizinische Anwendungen verwenden und benötigt nicht mehr zwingend ein entsprechend nur für diese Anwendung installiertes Gerät. Somit müssen unter Umständen die Kosten für einen eventuell benötigten Gerätewechsel in die für diese Arbeit zugrunde gelegte Betrachtung einbezogen werden. Okada summiert dafür die fixen Kosten, also den monetären fixen Preis eines neuen Produkts, mit den subjektiven psychischen Kosten, die durch einen Wechsel entstehen. Damit ist die Empfindung des Nutzers gemeint, ob bereits der maximale Nutzen aus dem bisherigen Gerät gezogen werden konnte. Jedoch wird davon ausgegangen, dass das neue Produkt qualitativ hochwertiger und funktional dem alten Gerät überlegen ist.¹³⁶ Dies ist bei einem Wechsel von Smartphones, bspw. bei einem Wechsel von Apple zu Samsung, nicht unbedingt gegeben. Somit wären hier zusätzlich noch Kosten durch die Verschlechterung der Situation zu beachten. Weitere Faktoren, die mit dem Wort Markenbindung bereits angesprochen wurden, könnten ebenfalls eine Rolle spielen. Der von Mekić und Özlan identifizierte wahrgenommene Genuss ist wohl zu vergleichen mit der Nutzerfreundlichkeit, jedoch treten zusätzliche Kosten auch dadurch auf, dass die Einstellungen, Daten und Anwendungen in der Regel nicht ohne weiteres auf ein Smartphone mit anderem Betriebssystem übertragen werden können.¹³⁷ Unter Einbeziehung der verschiedenen Facetten der Bindung und auf Basis von TAM haben Kim, Kim und Wachter ein „mobile user engagement (MoEN)“ Modell entwickelt. Dabei wird die konkrete Bindung an der Motivation, dem wahrgenommenen Nutzen, der Zufriedenheit und der gewollten Bindung durch den Nutzer in Bezug auf das verwendete Smartphone gemessen.¹³⁸ Diese Bindung könnte somit ebenfalls einen Faktor darstellen, der den Erfolg bzw. Misserfolg von IT-Systemen im Gesundheitswesen beeinflusst. Ist das System nicht plattformunabhängig nutzbar, dann muss der Nutzen eines Systems die Kosten eines Gerätewechsels entsprechend übersteigen.

Der Fokus dieser Arbeit liegt auf der ausführlichen Darstellung eines ganzheitlichen Überblicks über alle Faktoren, die den Erfolg von IT-Projekten im medizinischen Umfeld beeinflussen. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf der Telemedizin sowie der Einbeziehung von mobilen Technologien. Die große Anzahl an gesundheitsbezogenen Apps in den unterschiedlichen App-Stores lässt erwarten, dass die Einstellung von Nutzern gegenüber dem Einsatz von Technologie im Gesundheitswesen beeinflusst hat und somit die in der Literatur vor der Einführung des Smartphones identifizierten Erfolgsfaktoren erweitert

¹³⁶ Vgl. Okada, 2001.

¹³⁷ Vgl. Mekić, Özlen, 2014.

¹³⁸ Vgl. Kim, Kim, Wachter, 2013.

werden müssen. Der in dieser Arbeit herausgearbeitete State of the Art soll dabei zum einen Erklärungsansätze für die geringe Anzahl an erfolgreichen Telemedizinprojekten, die im deutschen Telemedizinportal registriert sind, anbieten und zum anderen als Grundlage für die Entwicklung neuer Systeme und für die weiterführende Forschung dienen. Zwar konnten hierfür neue Faktoren identifiziert werden, die nun zuletzt angesprochenen Smartphone-spezifischen Einflussgrößen wurden jedoch in keinem der untersuchten Beiträge adressiert.

6. Weiterführende Forschung

Das Ziel der Literaturanalyse lag auf der grundlegenden und allgemeinen Identifikation von Erfolgsfaktoren für IT im Gesundheitswesen. Dabei wurde nicht unterschieden, ob die Anwender nur Patienten und/oder Mitarbeiter des Gesundheitswesens umfassen. Auch länderspezifische, gesellschaftliche und kulturelle Besonderheiten wurden außer Acht gelassen. Ein Bereich der weiteren Forschung sollte somit gezielt einzelne Erkrankungen, Nutzergruppen und regionale Besonderheiten in den Fokus rücken. Damit könnten die für ein spezifisches Projekt relevanten Faktoren ein- und voneinander abgegrenzt werden.

Ein weiterer interessanter Aspekt wäre, die Abhängigkeiten der Faktoren voneinander bzw. die gegenseitige Beeinflussung zu quantifizieren. Die Beziehung der einzelnen Determinanten zueinander wurde in dieser Arbeit absichtlich nicht näher betrachtet, könnte den Erfolg von IT-Projekten im Gesundheitswesen aber maßgeblich beeinflussen.

Neben den Abhängigkeiten könnte sich die aufbauende Forschung auch mit der Gewichtung der Faktoren beschäftigen. Bei 45 unterschiedlichen Faktoren ist eine unterschiedliche Gewichtung eventuell sinnvoll und unterstützt bei der Erklärung, warum ein System verwendet wird und erfolgreich ist. Diese Gewichtung kann wiederum zusätzlich abhängig von den Besonderheiten des Zielmarktes und den Ausprägungen bei den potenziellen Anwendern sein.

Ein in dieser Arbeit fehlender Faktor beschreibt die Plattformunabhängigkeit eines Systems, also ob für die Nutzung eine vorhandene Technologie ersetzt werden muss. Durch die zunehmende Möglichkeit auch im Gesundheitswesen ein eigenes Smartphone für gewisse Leistungen nutzen zu können, könnte auch dies einen erfolgskritischen Faktor darstellen. Interessant ist somit, ob die Literatur im Allgemeinen diesen Faktor nicht berücksichtigt, dies nur bei der untersuchten Bibliothek ScienceDirect einen Sonderfall darstellt, oder dieses Thema wirklich keine Relevanz besitzt.

7. Einschränkungen

Das Ziel dieses Beitrags war die Ausarbeitung des „State of the Art“ bzgl. Erfolgsfaktoren für IT im Gesundheitswesen. Dafür wurde die Bibliothek ScienceDirect herangezogen, da diese zum einen für Mitarbeiter der Universität Marburg zugänglich war und zum anderen eine große Menge an Veröffentlichungen für den Untersuchungsgegenstand bereithielt. Die durchgeführte Literaturrecherche wurde systematisch, also eindeutig, transparent, gründlich und damit verifizierbar, durchgeführt. Dennoch wurden die Texte nur durch eine einzige Person untersucht, klassifiziert und beurteilt. Subjektive Entscheidungen sind somit unvermeidlich, wodurch andere Wissenschaftler womöglich zu abweichenden Ergebnissen gekommen wären. Dennoch erscheint der Umfang der Untersuchung als sinnvolle Grundlage, um eine allgemeine Identifizierung von Faktoren vornehmen zu können. Eine Wertung und Gewichtung wurde nicht vorgenommen, wodurch zusätzlich versucht wurde, den subjektiven Einfluss gering zu halten.

Zweitens verwendeten einige einbezogene Veröffentlichungen keine Primärdaten, jedoch waren die Ergebnisse für die Untersuchung interessant, sodass diese nicht ausgeschlossen wurden. Dennoch könnte dies unter Umständen eine Verzerrung der Ergebnisse bedeuten.

Eine dritte Einschränkung ist in der Verwendung einer einzigen Bibliothek zu sehen. Zwar ist der Umfang an relevanten Arbeiten unter Umständen für das Untersuchungsobjekt ausreichend, jedoch ist nicht auszuschließen, dass die Ergebnisse auf Basis der Betrachtung weiterer Bibliotheken abweichen würden.

8. Fazit

Wie Broens et al. bereits feststellt, ist die Bereitstellung von Systemen im Gesundheitswesen in der Regel eine interdisziplinäre Aktivität und erfordert entsprechendes Knowhow. Neben der Entwicklungskompetenz im Bereich der IT wird medizinisches Wissen benötigt, aber auch die im medizinischen Umfeld zumeist sehr ausgeprägten regulatorischen Anforderungen und Gesetze müssen bekannt sein. Beim Erfolg bzw. Misserfolg von IT spielt die Akzeptanz eine ausschlaggebende Rolle und wurde bereits in vielen Theorien und Modellen als entscheidender Faktor identifiziert. TAM und UTAUT sind nur zwei Beispiele, die sich in der Literatur wiederfinden und grundsätzlich die Nutzung von IT erklären. Jedoch hat neben anderen Veröffentlichungen wie die von Broens et al. auch diese Arbeit gezeigt, dass im Gesundheitswesen zusätzliche Faktoren beachtet werden müssen, um den Erfolg von IT-Systemen erklären zu können.¹³⁹ Die besonderen Umstände beim Anwender wie Gesundheitszustand und -risiken

¹³⁹ Vgl. Broens et al., 2007.

sowie die Marktsituation in Bezug auf Regularien sind nur drei Beispiele aus den in dieser Arbeit identifizierten 45 Erfolgsfaktoren, die im Gesundheitswesen beachtet werden müssen. Überraschenderweise wurde in der untersuchten Literatur die Plattform, auf der das System verwendet werden kann, ganzheitlich außer Acht gelassen. Neben vielen wissenschaftlichen Arbeiten zeigen auch aktuelle Studien und Umfragen, dass ein Smartphone-Nutzer nicht ohne weiteres zu einem anderen Anbieter oder einem Smartphone mit anderem Betriebssystem wechselt. Somit liegt nahe, dass auch dies einen Einfluss auf Anwendungen im Gesundheitswesen besitzen könnte. Dennoch bieten die Ergebnisse dieser Arbeit Erklärungshinweise für die große Menge der im deutschen Telemedizinportal registrierten Projekte, die ausschließlich regional eingesetzt werden bzw. bereits wieder eingestellt sind. Darüber hinaus stellen die Untersuchungsergebnisse eine umfassende Grundlage für zukünftige IT-Projekte im Gesundheitswesen dar und sollten bereits von Beginn an in die Entwicklung neuer Systeme mit einbezogen werden. Durch die Verallgemeinerung und wertfreie Darstellung bieten die Ergebnisse neue Fragestellungen für die weiterführende Forschung und verdeutlichen einen entsprechenden Bedarf im Bereich des Gesundheitswesens.

Literaturverzeichnis

Aggelidis, V. P., Chatzoglou, P. D. (2009). Using a modified technology acceptance model in hospitals. In: *International Journal of Medical Informatics*, 78(2), S. 115-26.

Akter, S., D'Ambra, J., Ray, P. (2013). Development and validation of an instrument to measure user perceived service quality of mHealth. In: *Information & Management*, 50(4), S. 181-195.

Alaiad, A., Zhou, L. (2014). The Determinants of Home Healthcare Robots Adoption: An Empirical Investigation. In: *International Journal of Medical Informatics* 83, S. 825-840.

Apple Inc. (2007). Apple erfindet mit dem iPhone das Mobiltelefon neu. Verfügbar unter: <http://www.apple.com/de/pr/library/2007/01/09Apple-Reinvents-the-Phone-with-iPhone.html>. Gesehen 10. März 2015.

Apple Inc. (2010). Apple enthüllt iPad - Ein magisches und revolutionäres Gerät zu einem unglaublichen Preis. Verfügbar unter: <https://www.apple.com/de/pr/library/2010/01/27Apple-Launches-iPad.html>. Gesehen am 10. Mär 2015.

Barjis, J., Kolfschoten, G., Maritz, J. (2013). A sustainable and affordable support system for rural healthcare delivery. In: *Decision Support Systems*, 56, S. 223–233.

Bellazzi, R., Sacchi, L., Caffi, E., de Vincenzi, A., Nai, M., Manicone, F., Larizzaa, C., Bellazzi, R. (2012). Implementation of an automated system for monitoring adherence to hemodialysis treatment: a report of seven years of experience. In: *International Journal of Medical Informatics*, 81(5), S. 320-31.

Bhattacharjee A, Hikmet N (2007). Physicians' resistance toward health care information technology: a theoretical model and empirical test. In: *Eur. J. Inform. Syst.* 16, S. 725-37.

Bergh, B., Schreiweis, B., Brandner, A., Schanze, I., Heinze, O. (2013). Abschlussbericht Studie zur Gesundheitstelematik in Baden-Württemberg. *ZiM Zentrum für Informations- und Medizintechnik*. Nicht veröffentlicht.

BITKOM Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (2014). Smartphones stärker verbreitet als normale Handys. Verfügbar unter: http://www.bitkom.org/79602_79598.aspx. Gesehen 10. März 2015.

- Boonstra, A., Broekhuis, M., Offenbeek, M. van, Wortmann, H. (2011). Strategic alternatives in telecare design. In: *The Journal of Strategic Information Systems*, 20(2), S. 198-214.
- Braun, G., Braecklein, M., Dehm, J., Weber, P., Körtke, H., Rauchhaus, M., Rumm, P., Clasbrummel, B. Heuzeroth, V. (2012). VDE-Studie Pro TeleMonitoring – Studienlage - Technik | Nutzen | Erstattung. *VDE Initiative MikroMedizin*, Frankfurt am Main.
- Brian, R. M., & Ben-Zeev, D. (2014). Mobile health (mHealth) for mental health in Asia: Objectives, strategies, and limitations. In: *Asian Journal of Psychiatry*, 10, S. 96-100.
- Broens, T.H.F., Huis in 't Veld, M.H.A., Vollenbroek-Hutten, M.M.R., Hermens, H.J., van Halteren, A.T., Nieuwenhuis, L.J.M. (2007). Determinants of successful telemedicine implementations: a literature study. In: *Journal of Telemedicine and Telecare* 13(6), S. 303-309.
- Campos, C., Caudevilla, E., Alesanco, A., Lasierra, N., Martinez, O., Fernández, J., García, J. (2012). Setting up a telemedicine service for remote real-time video-EEG consultation in La Rioja (Spain). In: *International Journal of Medical Informatics*, 81(6), S. 404-14.
- Chan, A. H. Y., Reddel, H. K., Apter, A., Eakin, M., Riekert, K., Foster, J. M. (2013). Adherence monitoring and e-health: how clinicians and researchers can use technology to promote inhaler adherence for asthma. In: *The Journal of Allergy and Clinical Immunology. In Practice*, 1(5), S. 446-54.
- Chan, M., Estève, D., Fourniols, J.-Y., Escriba, C., Campo, E. (2012). Smart wearable systems: current status and future challenges. In: *Artificial Intelligence in Medicine*, 56(3), S. 137-56.
- Chatterjee, S., Chakraborty, S., Sarker, S., Sarker, S., Lau, F. Y. (2009). Examining the success factors for mobile work in healthcare: A deductive study. In: *Decision Support Systems*, 46(3), S. 620-633.
- Chen, R.-F., Hsiao, J.-L. (2012). An investigation on physicians' acceptance of hospital information systems: a case study. In: *International Journal of Medical Informatics*, 81(12), S. 810-20.

- Mosca, L., Benjamin, E. J., Berra, K., Bezanson, J. L., Dolor, R. J, Lloyd-Jones, D. M., Newby, L. K., Piña, I. L., Roger, V. L., Shaw, L. J., Zhao, D., Beckie, T. M., Bushnell, C., D'Armiento, J., Kris-Etherton, P. M., Fang, J., Ganiats, T. G., Gomes, A. S., Gracia, C. R., Haan, C. K., Jackson, E. A., Judelson, D. R., Kelepouris, E., Lavie, C. J., Moore, A., Nussmeier, N. A., Ofili, E., Oparil, S., Ouyang, P., Pinn, V. W., Sherif, K., Smith, S. C., Sopko, G., Chandra-Strobos, N., Urbina, E. M., Vaccarino, V., Wenger, N. K. (2011): Effectiveness-Based Guidelines for the Prevention of Cardiovascular Disease in Women. In: *J Am Coll Cardiol*, 57(12), S. 1404-1423.
- Daniel, S. J., Kumar, S. (2014). Teledentistry: a key component in access to care. In: *The Journal of Evidence-Based Dental Practice*, 14 Suppl, S. 201-208.
- Davis, D. R. Jr, (1986): A Technology Acceptance Model For Empirically Testing New End-User Information Systems: Theory And Results. *Doctorate Dissertation, Sloan School of Management, MIT*.
- Davis, F. D. (1989). Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology. In: *MIS Quarterly*, 13(3), S. 319-339.
- Davis, F. D., Bagozzi, R. P., Warshaw, P. R. (1989). User acceptance of computer technology: A comparison of two theoretical models. In: *Management Science*, 35(8), S. 982-1003.
- Demiris, G., Parker Oliver, D., Wittenberg-Lyles, E. (2011). Technologies to support end-of-life care. In: *Seminars in Oncology Nursing*, 27(3), S. 211-7.
- Dünnebeil, S., Sunyaev, A., Blohm, I., Leimeister, J. M., Krcmar, H. (2012). Determinants of physicians' technology acceptance for e-health in ambulatory care. In: *International Journal of Medical Informatics*, 81(11), S. 746-60.
- Effken, J. A., Abbott, P. (2009). Health IT-enabled care for underserved rural populations: the role of nursing. In: *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 16(4), S. 439-45.
- Elsevier Inc. 2011. Poster presentation clinical area. In: *European Geriatric Medicine, Volume 2, Supplement*, S. S24-S206.
- Elsevier Inc. (2013). Index to Authors*. In: *Journal of the American Society of Echocardiography, Volume 26, Issue 12*, S. A1-A18, 1365-1514.

- Escobar-Rodríguez, T., Bartual-Sopena, L. (2014). Impact of cultural factors on attitude toward using ERP systems in public hospitals. In: *Revista de Contabilidad*.
- Fettke, P. (2006): State-of-the-Art des State-of-the-Art - Eine Untersuchung der Forschungsmethode „Review“ innerhalb der Wirtschaftsinformatik. In: *WIRTSCHAFTSINFORMATIK 48 4, Heft 1/1992*, S. 257-266.
- Fu, C., Meng, W., Zhan, Y., Zhu, Z., Lau, F. C. M., Tse, C. K., Ma, H. (2013). An efficient and secure medical image protection scheme based on chaotic maps. In: *Computers in Biology and Medicine*, 43(8), S. 1000-1010.
- Gagnon, M.-P., Ghandour, E. K., Talla, P. K., Simonyan, D., Godin, G., Labrecque, M., Ouimet, M. Rousseau, M. (2014). Electronic health record acceptance by physicians: testing an integrated theoretical model. In: *Journal of Biomedical Informatics*, 48, S. 17-27.
- Geissbuhler, A. (2013). Lessons learned implementing a regional health information exchange in Geneva as a pilot for the Swiss national eHealth strategy. In: *International Journal of Medical Informatics*, 82(5), e118-e124.
- Gilbert, M. R., Masucci, M., Homko, C., Bove, A. A. (2008). Theorizing the digital divide: Information and communication technology use frameworks among poor women using a telemedicine system. In: *Geoforum*, 39(2), S. 912-925.
- Glasgow, R. E., Phillips, S. M., Sanchez, M. A. (2014). Implementation science approaches for integrating eHealth research into practice and policy. In: *International Journal of Medical Informatics*, 83(7), S. e1-e11.
- Hardisty, A. R., Peirce, S. C., Preece, A., Bolton, C. E., Conley, E. C., Gray, W. A., Rana, O. F., Yousef, Z., Elwyn, G. (2011). Bridging two translation gaps: a new informatics research agenda for telemonitoring of chronic disease. In: *International Journal of Medical Informatics*, 80(10), S. 734-44.
- Harris, S. B., Bhattacharyya, O., Dyck, R., Hayward, M. N., Toth, E. L. (2013): Le diabète de type 2 chez les Autochtones. In: *Canadian Journal of Diabetes*, V. 37, S. 575-581.
- Heart, T., Kalderon, E. (2013). Older adults: are they ready to adopt health-related ICT? In: *International Journal of Medical Informatics*, 82(11), S. e209-e231.

- Heggenhougen, K. (2008). Subject Index. In: *International Encyclopedia of Public Health*, S. 685-810.
- Hermens, H. J., Vollenbroek-Hutten, M. M. R. (2008). Towards remote monitoring and remotely supervised training. In: *Journal of Electromyography and Kinesiology : Official Journal of the International Society of Electrophysiological Kinesiology*, 18(6), S. 908-919.
- Holden, R.J., Karsh, B.T. (2010). The technology acceptance model: its past and its future in health care. In: *J Biomed Inform*, 43(1), S. 159-172.
- Huang, J.-C. (2011). Application of grey system theory in telecare. In: *Computers in Biology and Medicine*, 41(5), S. 302-306.
- Hung, S.-Y., Ku, Y.-C., Chien, J.-C. (2012). Understanding physicians' acceptance of the Medline system for practicing evidence-based medicine: a decomposed TPB model. In: *International Journal of Medical Informatics*, 81(2), S. 130-142.
- Hung, S.-Y., Tsai, J. C.-A., Chuang, C.-C. (2014). Investigating primary health care nurses' intention to use information technology: An empirical study in Taiwan. In: *Decision Support Systems*, 57, S. 331-342.
- Junglas, I., Abraham, C., Ives, B. (2009). Mobile technology at the frontlines of patient care: Understanding fit and human drives in utilization decisions and performance. In: *Decision Support Systems*, 46(3), S. 634-647.
- Kamsu-Foguem, B. (2014). Systemic modeling in telemedicine. In: *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne En Télémédecine*, 3(2), S. 57-65.
- Kamsu-Foguem, B., Foguem, C. (2014). Could telemedicine enhance traditional medicine practices? In: *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne En Télémédecine* 3, S. 117-123.
- Kamsu-Foguem, B., Foguem, C. (2014). Telemedicine and mobile health with integrative medicine in developing countries. In: *Health Policy and Technology*, Article in Press.
- Katz, J. E., Rice, R. E. (2009). Public views of mobile medical devices and services: a US national survey of consumer sentiments towards RFID healthcare technology. In: *International Journal of Medical Informatics*, 78(2), S. 104-114.

- Kijsanayotin, B., Pannarunothai, S., Speedie, S. M. (2009). Factors influencing health information technology adoption in Thailand's community health centers: applying the UTAUT model. In: *International Journal of Medical Informatics*, 78(6), S. 404-16.
- Kilbridge, P. M., Classen, D. C. (2008). The informatics opportunities at the intersection of patient safety and clinical informatics. In: *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 15(4), S. 397-407.
- Kim, Y. H., Kim, D. J., Wachter, K. (2013). A study of mobile user engagement (MoEN): Engagement motivations, perceived value, satisfaction, and continued engagement intention. In: *Decision Support Systems* 56, S. 361-370.
- Kosse, N. M., Brands, K., Bauer, J. M., Hortobagyi, T., Lamoth, C. J. C. (2013). Sensor technologies aiming at fall prevention in institutionalized old adults: a synthesis of current knowledge. In: *International Journal of Medical Informatics*, 82(9), S. 743-752.
- Kowitlawakul, Y., Chan, S. W. C., Pulcini, J., Wang, W. (2014). Factors influencing nursing students' acceptance of electronic health records for nursing education (EHRNE) software program. In: *Nurse Education Today*, Article in Press.
- Lai, J.-Y., Wang, J. (2014). Switching attitudes of Taiwanese middle-aged and elderly patients toward cloud healthcare services: An exploratory study. In: *Technological Forecasting and Social Change*, Article in Press.
- Lai, T.-Y., Larson, E. L., Rockoff, M. L., akken, S. (2008). User acceptance of HIV TIDES--Tailored Interventions for Management of Depressive Symptoms in persons living with HIV/AIDS. In: *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 15(2), S. 217-26.
- LeRouge, C., Garfield, M. J., Collins, R. W. (2012). Telemedicine: technology mediated service relationship, encounter, or something else? In: *International Journal of Medical Informatics*, 81(9), S. 622-36.
- LeRouge, C., Ma, J., Sneha, S., Tolle, K. (2013). User profiles and personas in the design and development of consumer health technologies. In: *International Journal of Medical Informatics*, 82(11), S. e251-e268.

- Lian, J.-W., Yen, D. C., Wang, Y.-T. (2014). An exploratory study to understand the critical factors affecting the decision to adopt cloud computing in Taiwan hospital. In: *International Journal of Information Management*, 34(1), S. 28-36.
- Lim, S., Xue, L., Yen, C. C., Chang, L., Chan, H. C., Tai, B. C., Duh, H. B. L., Choolani, M. (2011). A study on Singaporean women's acceptance of using mobile phones to seek health information. In: *International Journal of Medical Informatics*, 80(12), S. e189-e202.
- Lishan, X., Chiuan, Y. C., Choolani, M., Chuan, C. H. (2009). The perception and intention to adopt female-focused healthcare applications (FHA): a comparison between healthcare workers and non-healthcare workers. In: *International Journal of Medical Informatics*, 78(4), S. 248-258.
- Lluch, M. (2011). Healthcare professionals' organisational barriers to health information technologies-a literature review. In: *International Journal of Medical Informatics*, 80(12), S. 849-862.
- Martikainen, S., Viitanen, J., Korpela, M., Lääveri, T. (2012). Physicians' experiences of participation in healthcare IT development in Finland: willing but not able. In: *International Journal of Medical Informatics*, 81(2), S. 98-113.
- Martin, C. (2010): Mieux vivre la reanimation. In: *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, V. 29, I. 4, S. 321-330.
- McCarthy, N. (2014). iPhone Users Are a Loyal Bunch. Verfügbar unter: <http://www.statista.com/chart/2010/brand-retention-among-smartphone-manufacturers/>. Gesehen am 19. März 2015.
- McDaniel, A. M., Schutte, D. L., Keller, L. O. (2008). Consumer health informatics: from genomics to population health. In: *Nursing Outlook*, 56(5), S. 216–223.e3.
- Mekić, E., Özlen, M. K. (2014): Acceptance of Smartphones by Users in BiH Through Extended Technology Acceptance Model. In: *European Researcher*, Vol.(67), № 1-2, S. 136-149.
- Melas, C. D., Zampetakis, L. A., Dimopoulou, A., Moustakis, V. (2011). Modeling the acceptance of clinical information systems among hospital medical staff: an extended TAM model. In: *Journal of Biomedical Informatics*, 44(4), S. 553-64.

- Mesch, G., Mano, R., Tsamir, J. (2012). Minority status and health information search: a test of the social diversification hypothesis. In: *Social Science & Medicine*, 75(5), S. 854-858.
- Moore, T. T. (2012). Towards an integrated model of IT acceptance in healthcare. In: *Decision Support Systems*, 53(3), S. 507-516.
- Morely, J. E. (2012). High Technology Coming to a Nursing Home Near You. In: *Journal of the American Medical Directors Association*, V. 13, I. 5, S. 409-412.
- Nieboer, M. E., van Hoof, J., van Hout, A. M., Aarts, S., Wouters, E. J. M. (2014). Professional values, technology and future health care: The view of health care professionals in The Netherlands. In: *Technology in Society*, 39, S. 10-17.
- Okada, E. M. (2001). Trade-ins, Mental Accounting, and Product Replacement Decisions. In: *Journal of Consumer Research*, Vol. 27, No. 4, S. 433-446.
- Or, C. K. L., Karsh, B.-T. (2009). A systematic review of patient acceptance of consumer health information technology. In: *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 16(4), S. 550-560.
- Ortega Egea, J. M., Román González, M. V. (2011). Explaining physicians' acceptance of EHCR systems: An extension of TAM with trust and risk factors. In: *Computers in Human Behavior*, 27(1), S. 319-332.
- Peek, S. T. M., Wouters, E. J. M., van Hoof, J., Luijkx, K. G., Boeije, H. R., Vrijhoef, H. J. M. (2014). Factors influencing acceptance of technology for aging in place: a systematic review. In: *International Journal of Medical Informatics*, 83(4), S. 235-248.
- Perle, J. G., Langsam, L. C., Nierenberg, B. (2011). Controversy clarified: an updated review of clinical psychology and tele-health. In: *Clinical Psychology Review*, 31(8), S. 1247-1258.
- Postema, T. R. F., Peeters, J. M., Friele, R. D. (2012). Key factors influencing the implementation success of a home telecare application. In: *International Journal of Medical Informatics*, 81(6), S. 415-23.
- Prinz, L., Cramer, M., Englund, A. (2008). Telehealth: a policy analysis for quality, impact on patient outcomes, and political feasibility. In: *Nursing Outlook*, 56(4), S. 152-158.

- Pynoo, B., Devolder, P., Duyck, W., van Braak, J., Sijnave, B., Duyck, P. (2012). Do hospital physicians' attitudes change during PACS implementation? A cross-sectional acceptance study. In: *International Journal of Medical Informatics*, 81(2), S. 88-97.
- Rahimpour, M., Lovell, N. H., Celler, B. G., McCormick, J. (2008). Patients' perceptions of a home telecare system. In: *International Journal of Medical Informatics*, 77(7), S. 486-98.
- Rho, M. J., Choi, I. Y., Lee, J. (2014). Predictive factors of telemedicine service acceptance and behavioral intention of physicians. In: *International Journal of Medical Informatics*, 83(8), S. 559-571.
- Robert Koch-Institut (2012). Zahlen und Trends aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes. In: *GBE Kompakt - 2/2012, 3. Jahrgang*. Verfügbar unter: http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsK/2012_2_Demografischer_Wandel_Alterung.pdf?__blob=publicationFile. Gesehen am 10. März 2015.
- Rocha, A., Martins, A., Freire Junior, J. C., Kamel Boulos, M. N., Vicente, M. E., Feld, R., van de Ven, P., Nelson, J., Bourke, A., ÓLaighin, G., Sdogati, C., Jobes, A., Narvaiza, L., Rodríguez-Molinero, A. (2013). Innovations in health care services: the CAALYX system. In: *International Journal of Medical Informatics*, 82(11), S. e307-e320.
- Roig, F., Saigí, F. (2009): Difficulties of incorporating telemedicine in health organizations: analytical perspectives. In: *Gaceta sanitaria / S.E.S.P.A.S V. 23 I. 2*, S. 147.e1-147.e4.
- Roig, F., Saigí, F. (2011): Barriers to the normalization of telemedicine in a healthcare system model based on purchasing of healthcare services using providers' contracts. In: *Gaceta sanitaria / S.E.S.P.A.S V. 25 I. 5*, S. 397-402.
- Rojas-Mendizabal, V. A., Serrano-Santoyo, A., Conte-Galvan, R., Gomez-Gonzalez, A. (2013). Toward a Model for Quality of Experience and Quality of Service in e-health Ecosystems. In: *Procedia Technology*, 9, S. 968-974.
- Rusin, M., Arsand, E., Hartvigsen, G. (2013). Functionalities and input methods for recording food intake: a systematic review. In: *International Journal of Medical Informatics*, 82(8), S. 653-664.

- Schmoldt, D. (2011). Prototypische Entwicklung einer telemetrischen Smartphone Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung am Beispiel der Hämophilie. *Diplomarbeit, Philipps-Universität, Marburg*.
- Schnall, R., Smith, A. B., Sikka, M., Gordon, P., Camhi, E., Kanter, T., Bakken, S. (2012). Employing the FITT framework to explore HIV case managers' perceptions of two electronic clinical data (ECD) summary systems. In: *International Journal of Medical Informatics*, 81(10), S. e56-e62.
- Shibl, R., Lawley, M., Debuse, J. (2013). Factors influencing decision support system acceptance. In: *Decision Support Systems*, 54(2), S. 953-961.
- Statista GmbH (2015). Anzahl der Smartphone-Nutzer in Deutschland in den Jahren 2009 bis 2014 (in Millionen). Verfügbar unter: <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/198959/umfrage/anzahl-der-smartphonenuutzer-in-deutschland-seit-2010/>. Gesehen am 10. März 2015.
- Statista GmbH (2015) (2). Anzahl der Tablet-Nutzer in Deutschland von 2010 bis 2013 und Prognose bis 2018 (in Millionen). Verfügbar unter: <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/256712/umfrage/anzahl-der-tablet-nutzer-in-deutschland/>. Gesehen am 10. März 2015.
- Statista GmbH (2015) (3). Top 15 Kategorien im App Store nach Anzahl der Apps im Januar 2015. Verfügbar unter: <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/217342/umfrage/beliebteste-kategorien-im-app-store-nach-anzahl-der-apps/>. Gesehen am 10. März 2015.
- Statistisches Bundesamt (2009). 12. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de/bevoelkerungspyramide/>. Gesehen am 10. März 2015.
- Steward, W. T., Koester, K. A., Collins, S. P., Maiorana, A., Myers, J. J. (2012). The essential role of reconfiguration capabilities in the implementation of HIV-related health information exchanges. In: *International Journal of Medical Informatics*, 81(10), S. e10-e20.
- Switzer, J. A., Demaerschalk, B. M. (2012). Overcoming challenges to sustain a telestroke network. In: *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases : The Official Journal of National Stroke Association*, 21(7), S. 535-540.

- Syed-Abdul, S., Scholl, J., Lee, P., Jian, W.-S., Liou, D.-M., Li, Y.-C. (2012). Study on the potential for delay tolerant networks by health workers in low resource settings. In: *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 107(3), S. 557-64.
- Tarakci, H., Ozdemir, Z., Sharafali, M. (2009). On the staffing policy and technology investment in a specialty hospital offering telemedicine. In: *Decision Support Systems*, 46(2), S. 468-480.
- Trillo, F. (2013). Infografik: iOS-User sind treu, Android hat mehr Zulauf. *GIGA Digital AG*. Verfügbar unter: <http://www.giga.de/downloads/ios/news/infografik-ios-user-sind-treu-android-hat-mehr-zulauf/>. Gesehen am 19. März 2015.
- Troshani, I., Goldberg, S., Wickramasinghe, N. (2012). A regulatory framework for pervasive e-health: A case study. In: *Health Policy and Technology*, 1(4), S. 199-206.
- Tsiknakis, M., Kouroubali, A. (2009). Organizational factors affecting successful adoption of innovative eHealth services: a case study employing the FITT framework. In: *International Journal of Medical Informatics*, 78(1), S. 39-52.
- Van den Berg, N., Schumann, M., Kraft, K., Hoffmann, W. (2012). Telemedicine and telecare for older patients--a systematic review. In: *Maturitas*, 73(2), S. 94-114.
- Varshney, U. (2014). Mobile health: Four emerging themes of research. In: *Decision Support Systems* 66, S. 20-35.
- Venkatesh, V., Davis, F. D. (2000): A Theoretical Extension of the Technology Acceptance Model: Four Longitudinal Field Studies. In: *Management Science*, V. 46, No. 2, S. 186-204.
- Venkatesh, V., Morris, M. G., Davis, G. B., Davis, F. D. (2003): User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View. In: *MIS Quarterly*, V. 27, N. 3, S. 425-478.
- Vest, J. R. (2010). More than just a question of technology: factors related to hospitals' adoption and implementation of health information exchange. In: *International Journal of Medical Informatics*, 79(12), S. 797-806.
- Walter, Z., Lopez, M. S. (2008). Physician acceptance of information technologies: Role of perceived threat to professional autonomy. In: *Decision Support Systems*, 46(1), S. 206-215.
- Ward, R. (2013). The application of technology acceptance and diffusion of innovation models in healthcare informatics. In: *Health Policy and Technology*, 2(4), S. 222-228.

- Webster, J., Watson, R. T. (2002). Analyzing the Past to Prepare for the Future: Writing a Literature Review. In: *MIS Quarterly*, Vol. 26, No. 2, S. 13 - 23.
- While, A., Dewsbury, G. (2011). Nursing and information and communication technology (ICT): a discussion of trends and future directions. In: *International Journal of Nursing Studies*, 48(10), S. 1302-1310.
- World Health Organization (WHO) (1998). A health telematics policy. In: World Health Organization, (Ed.). Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics; Geneva.
- Wu, I.-L., Li, J.-Y., Fu, C.-Y. (2011). The adoption of mobile healthcare by hospital's professionals: An integrative perspective. In: *Decision Support Systems*, 51(3), S. 587-596.
- Yarbrough, A. K., Smith T. B. (2007). Technology acceptance among physicians: a new take on TAM. In: *Med Care Res Rev* 2007;64(6), S. 650-672.
- Yu, P., Li, H., Gagnon, M.-P. (2009). Health IT acceptance factors in long-term care facilities: a cross-sectional survey. In: *International Journal of Medical Informatics*, 78(4), S. 219-229.
- Yusof, M. M., Kuljis, J., Papazafeiropoulou, A., Stergioulas, L. K. (2008). An evaluation framework for Health Information Systems: human, organization and technology-fit factors (HOT-fit). In: *International Journal of Medical Informatics*, 77(6), S. 386-398.

Anhang

#	Quelle	Nutzer																																											
		Akzeptanz	Bedenken gegenüber Technologie										Erwarteter und tatsächlicher Nutzen		Technologie		Alternativen zur Telemedizin		Sozialer Einfluss		Nutzercharakteristika										Rahmenbedingungen														
			Kosten und Vergütung	Erwarteter Aufwand /Einfachheit	Informationsqualität	Fehlende Evidenz	Angst	Moralische Bedenken	Ablehnung	Datenschutz und Datensicherheit	Risiken	Vertrauen		Erwarteter Nutzen und Leistungsfähigkeit	Tatsächlicher Nutzen		Technologie und Funktionalität	Interoperabilität	Standardisierung		Zufriedenheit mit der Gesundheitsversorgung	Unterstützung durch Dritte		Subjektive Norm / sozialer Einfluss	Beziehung zum Hersteller	Familiensituation	Freiwilligkeit		Nutzererfahrung / -zufriedenheit	Kooperation	Bildungsstand	Alter	Geschlecht	Gesundheitszustand	Zielgruppe	Fähigkeiten und IT-Erfahrung	Verhaltensabsicht	Selbstvertrauen	Einstellung gegenüber IT		Unterstützende Rahmenbedingungen	Organisationskontext	Technische Infrastruktur		
#		Σ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Σ	11	12	Σ	13	14	15	Σ	16	17	Σ	18	19	20	21	Σ	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	Σ	33	34	35	Σ	
1	Aggedlidis, Chatzoglou, 2009.	X		X			X						X	X		X								X				X									X	X	X	X	X	X		X	
2	Akter, D’Ambra, Pradeep, 2013.	X		X	X							X	X	X		X	X			X						X		X									X	X							
3	Alaiad, Zhou, 2014.	X		X				X		X		X	X	X		X								X				X													X	X	X	X	X
4	Barjis, Kolfschoten, Maritz, 2013.	X	X	X								X	X	X		X														X	X										X				
5	Bellazzia et al., 2012.	X												X		X																				X				X					
6	Boonstra et al., 2011.																																		X				X						
7	Brian, Ben-Zeev, 2014.								X	X		X																																	
8	Campos et al., 2012.	X											X		X																X		X		X					X					
9	Chan et al., 2013.		X	X								X																																	
10	Chan et al., 2012.	X	X	X			X		X	X		X	X	X		X		X		X				X				X																	
11	Chatterjee et al., 2009.												X		X	X				X										X									X						
12	Chen, Hsiao, 2012.	X		X	,				X			X	X	X	X	X			X																X			X			X				
13	Daniel, Kumar, 2014.			X	X	X						X	X	X	X	X			X	X																							X		X
14	Demiris, Parker Oliver, Wittenberg-Lyles, 2011.																				X	X	X							X	X							X							
15	Dünnebeil et al., 2012.	X							X			X	X		X	X		X	X																				X	X					

#		Σ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Σ	11	12	Σ	13	14	15	Σ	16	17	Σ	18	19	20	21	Σ	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	Σ	33	34	35	Σ			
16	Effken, Abbott, 2009.													X		X															X									X							
17	Escobar-Rodrígueza, Bar- tual-Sopena, 2014.	X		X					X				X	X		X								X														X	X		X			X			
18	Fu et al., 2013.									X			X	X		X																															
19	Gagnon et al., 2014.	X	X						X				X	X		X	X				X				X				X	X		X	X						X	X	X			X			
20	Geissbuhler, 2013.	X	X							X			X	X		X			X	X					X																						
21	Gilbert et al., 2008.		X										X		X	X									X				X														X	X			
22	Glasgow, Phillips, Sanchez, 2014.																																														
23	Hardisty et al., 2011.																X	X		X												X								X							
24	Heart, Kalderon, 2013.	X		X									X	X	X	X																	X								X						
25	Hermens, Vollenbroek- Hutten, 2008.	X		X		X							X					X														X									X						
26	Huang, 2011.	X		X				X					X					X																X									X				
27	Hung, Ku, Chien, 2012.	X		X									X												X					X													X			X	
28	Hung, Tsai, Chuang, 2013.	X								X	X	X	X	X		X	X				X				X				X	X	X					X			X	X		X			X		
29	Junglas, Abraham, Ives, 2009.	X												X		X	X				X				X											X			X	X							
30	Kamsu-Foguem, 2014.							X			X		X	X		X	X				X										X					X				X							
31	Kamsu-Foguem, Foguem, 2014.	X		X						X			X	X		X	X				X																					X			X		
32	Kamsu-Foguem, Foguem, 2014 (2).	X								X			X																			X								X				X	X		
33	Katz, Rice, 2009.	X						X		X			X																																		
34	Kijisanayotin, Panna- runothai, Speedie, 2009.	X		X									X	X	X	X									X			X	X					X	X					X	X				X		
35	Kilbridge, Classen, 2008.																		X	X																											
36	Kosse et al., 2013.													X		X																X									X		X		X		
37	Kowitlawakul et al., 2014.	X		X									X	X		X																	X						X	X	X	X					
38	Lai, Wang, 2014.	X	X	X						X	X	X	X																					X										X	X		
39	Lai et al., 2008.	X						X					X																			X					X			X	X						
40	LeRouge, Garfield, Collins, 2012.	X																							X			X													X	X			X		
41	LeRouge et al., 2013.	X			X					X			X		X	X																X		X		X				X							
42	Lian, Yen, Wang, 2014.									X			X	X		X																											X			X	
43	Lim et al., 2011.	X						X					X					X																		X			X								
44	Lishan et al., 2009.	X		X	X								X	X		X	X															X															
45	Lluch, 2011.	X								X		X	X												X				X													X	X			X	
46	Martikainen et al., 2012.	X		X									X						X	X					X	X							X							X	X						
47	McDaniel, Schutte, Keller, 2008.									X			X						X	X	X											X											X				
48	Melas et al., 2011.	X		X									X	X		X	X															X											X				

#		Σ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Σ	11	12	Σ	13	14	15	Σ	16	17	Σ	18	19	20	21	Σ	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	Σ	33	34	35	Σ		
49	Mesch, Mano, Tsamir, 2012.																				X		X			X		X				X	X	X	X		X				X					
50	Mooreś, 2012.	X		X	X				X				X	X		X														X						X		X	X	X	X	X			X	
51	Nieboer et al., 2014.	X																																					X							
52	Or, Karsh, 2009.	X		X			X						X	X		X					X		X	X	X		X	X				X	X	X	X		X		X		X			X		
53	Ortega Egea, Román González, 2010.	X							X	X	X	X	X	X		X		X	X	X															X				X	X		X		X		X
54	Peek et al., 2014.	X	X							X			X	X	X	X						X	X	X					X				X		X					X						
55	Perle, Langsam, Nierenberg, 2011.	X								X			X								X		X										X	X			X				X					
56	Postema, Peeters, Friele, 2012.	X																													X										X					
57	Prinz, Cramer, Englund, 2008.																																			X					X					
58	Pynoo et al., 2012.	X		X					X				X	X		X								X					X						X				X	X	X			X		
59	Rahimpour et al., 2008.	X	X	X			X			X			X	X		X					X		X														X		X		X					
60	Rho, Choi, Lee, 2014.	X	X						X				X																						X			X	X	X						
61	Rocha et al., 2013.									X			X					X	X	X													X							X						
62	Rojas-Mendizabal et al., 2013.	X		X									X	X		X	X			X											X								X				X	X		
63	Rusin, Årsand, Hartvigsen, 2013.			X									X											X					X							X					X					
64	Schnall et al., 2012.	X		X	X				X				X	X		X	X			X										X									X							
65	Shibl, Lawley, Debuse, 2013.	X	X	X						X		X	X	X		X								X	X			X				X	X			X				X	X			X		
66	Steward et al., 2012.		X	X					X	X			X					X		X																		X	X		X				X	
67	Switzer, Demaerschalk, 2012.		X	X						X			X																											X						
68	Syed-Abdul, 2012.																																											X	X	
69	Tarakci, Ozdemir, Sharafali, 2009.										X		X																										X	X						
70	Troshani, Goldberg, Wickramasinghe, 2012.																		X	X												X								X						
71	Tsiknakis, Kouroubali, 2009.	X		X			X		X				X	X		X	X																			X					X		X		X	
72	van den Berg, 2012.	X		X									X																				X		X		X				X		X		X	
73	Varshney, 2014.	X																X	X	X																										
74	Vest, 2010.		X										X				X		X	X																	X				X		X		X	
75	Walter, Lopez, 2008.	X		X					X				X	X		X																X				X					X					
76	Ward, 2013.	X		X									X	X		X	X							X					X											X	X					
77	While, Dewsbury, 2011.	X	X	X					X	X	X		X	X		X	X	X													X					X			X	X						
78	Wu, Li, Fu, 2011.	X							X		X		X	X		X								X					X	X				X	X	X	X		X	X		X		X		X
79	Yu, Li, Gagnon, 2009.	X		X									X	X		X								X					X							X	X		X		X					
80	Yusof, 2008.			X	X								X	X		X	X							X	X										X			X	X	X	X	X		X		X
Σ		53	15	37	8	2	6	5	11	26	9	8	61	43	5	45	22	8	11	33	5	2	6	21	6	1	2	24	8	21	7	14	7	6	9	22	6	9	17	61	11	20	7	29		

#	Quelle	Anbieter									Markt					
		Service			Marketing		Kosten		Organisation			Marktdiversität				
		Training	Support	Σ	Marketing	Σ	Kosten	Σ	Organisationskontext	Kooperation	Σ	Gesellschaftlicher Kontext	Politik und Rechtsprechung	Zugang	Kulturelle, ethnische und sprachliche Besonderheiten	Σ
#		1	2	Σ	3	Σ	4	Σ	5	6	Σ	7	8	9	10	Σ
1	Aggedlidis, Chatzoglou, 2009.	X		X												
2	Akter, D'Ambra, Pradeep, 2013.															
3	Alaiad, Zhou, 2014.															
4	Barjis, Kolfshoten, Maritz, 2013.						X	X		X	X	X			X	X
5	Bellazzia et al., 2012.						X	X	X		X					
6	Boonstra et al., 2011.								X		X					
7	Brian, Ben-Zeev, 2014.						X	X					X		X	X
8	Campos et al., 2012.									X	X				X	X
9	Chan et al., 2013.	X	X	X									X			X
10	Chan et al., 2012.	X		X									X			X
11	Chatterjee et al., 2009.		X	X												
12	Chen, Hsiao, 2012.		X	X												
13	Daniel, Kumar, 2014.															
14	Demiris, Parker Oliver, Wittenberg-Lyles, 2011.									X	X					
15	Dünnebeil et al., 2012.	X		X	X	X										
16	Effken, Abbott, 2009.									X	X					
17	Escobar-Rodrígueza, Bartual-Sopena, 2014.	X		X											X	X
18	Fu et al., 2013.															
19	Gagnon et al., 2014.															
20	Geissbuhler, 2013.											X	X			X
21	Gilbert et al., 2008.											X	X			X
22	Glasgow, Phillips, Sanchez, 2014.						X	X								
23	Hardisty et al., 2011.									X	X					
24	Heart, Kalderon, 2013.		X	X										X		X
25	Hermens, Vollenbroek-Hutten, 2008.						X	X		X	X					
26	Huang, 2011.												X	X		X
27	Hung, Ku, Chien, 2012.	X	X	X												
28	Hung, Tsai, Chuang, 2013.				X	X				X	X				X	X
29	Junglas, Abraham, Ives, 2009.															
30	Kamsu-Foguem, 2014.									X	X	X	X		X	X
31	Kamsu-Foguem, Foguem, 2014.															
32	Kamsu-Foguem, Foguem, 2014 (2).	X	X	X			X	X		X	X		X			X
33	Katz, Rice, 2009.											X	X	X	X	X
34	Kijsanayotin, Pannarunothai, Speedie, 2009.	X	X	X												
35	Kilbridge, Classen, 2008.						X	X					X			X
36	Kosse et al., 2013.									X	X					
37	Kowitlawakul et al., 2014.															
38	Lai, Wang, 2014.						X	X					X			X
39	Lai et al., 2008.	X		X						X	X				X	X
40	LeRouge, Garfield, Collins, 2012.	X	X	X												
41	LeRouge et al., 2013.		X	X						X	X					
42	Lian, Yen, Wang, 2014.						X	X					X			X
43	Lim et al., 2011.															
44	Lishan et al., 2009.				X	X										
45	Lluch, 2011.	X	X	X								X	X			X
46	Martikainen et al., 2012.									X	X		X			X
47	McDaniel, Schutte, Keller, 2008.									X	X		X			X
48	Melas et al., 2011.	X		X						X	X					
49	Mesch, Mano, Tsamir, 2012.											X				X

#	1	2	Σ	3	Σ	4	Σ	5	6	Σ	7	8	9	10	Σ
50	Moore's, 2012.	X	X	X											
51	Nieboer et al., 2014.	X	X	X					X	X					
52	Or, Karsh, 2009.	X		X											
53	Ortega Egea, Román González, 2010.	X		X	X	X	X					X			X
54	Peek et al., 2014.	X		X		X	X								
55	Perle, Langsam, Nierenberg, 2011.	X		X								X			X
56	Postema, Peeters, Friele, 2012.		X	X		X	X	X	X	X					
57	Prinz, Cramer, Englund, 2008.					X	X					X			X
58	Pynoo et al., 2012.	X	X	X		X	X	X		X					
59	Rahimpour et al., 2008.	X		X											
60	Rho, Choi, Lee, 2014.	X	X	X							X	X		X	X
61	Rocha et al., 2013.														
62	Rojas-Mendizabal et al., 2013.					X	X	X	X	X	X	X			X
63	Rusin, Årsand, Hartvigsen, 2013.														
64	Schnall et al., 2012.	X	X	X											
65	Shibl, Lawley, Debuse, 2013.	X		X											
66	Steward et al., 2012.											X			X
67	Switzer, Demaerschalk, 2012.					X	X					X			X
68	Syed-Abdul, 2012.														
69	Tarakci, Ozdemir, Sharafali, 2009.					X	X								
70	Troshani, Goldberg, Wickramasinghe, 2012.					X	X	X	X	X		X		X	X
71	Tsiknakis, Kouroubali, 2009.	X	X	X											
72	van den Berg, 2012.	X		X											
73	Varshney, 2014.											X			X
74	Vest, 2010.														
75	Walter, Lopez, 2008.	X		X					X	X					
76	Ward, 2013.													X	X
77	While, Dewsbury, 2011.								X	X					
78	Wu, Li, Fu, 2011.	X		X											
79	Yu, Li, Gagnon, 2009.														
80	Yusof, 2008.	X	X	X								X			X
Σ		28	18	33	4	4	18	18	6	21	24	9	25	3	33

Tabelle 2: Übersicht zu den jeweils adressierten Einzelfaktoren.

#	Quelle	TAM	TAM2	UTAUT	TRA	MM	TPB/DTPB	C-TAM-TPB	MPCU	IDT	SCT
#		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Aggedlidis, Chatzoglou, 2009.	X		X	X		X	X	X	X	
2	Akter, D'Ambra, Pradeep, 2013.										
3	Alaiad, Zhou, 2014.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	Barjis, Kolfshoten, Maritz, 2013.										
5	Bellazzia et al., 2012.										
6	Boonstra et al., 2011.										
7	Brian, Ben-Zeev, 2014.										
8	Campos et al., 2012.										
9	Chan et al., 2013.										
10	Chan et al., 2012.	X		X							
11	Chatterjee et al., 2009.										
12	Chen, Hsiao, 2012.	X	X								
13	Daniel, Kumar, 2014.										
14	Demiris, Parker Oliver, Wittenberg-Lyles, 2011.										
15	Dünnebeil et al., 2012.	X	X	X			X				
16	Effken, Abbott, 2009.										
17	Escobar-Rodríguez, Bartual-Sopena, 2014.	X			X		X				
18	Fu et al., 2013.										
19	Gagnon et al., 2014.	X		X			X			X	
20	Geissbuhler, 2013.	X									
21	Gilbert et al., 2008.										
22	Glasgow, Phillips, Sanchez, 2014.										
23	Hardisty et al., 2011.										
24	Heart, Kalderon, 2013.	X	X	X			X				
25	Hermens, Vollenbroek-Hutten, 2008.	X					X				
26	Huang, 2011.										
27	Hung, Ku, Chien, 2012.	X	X	X			X			X	
28	Hung, Tsai, Chuang, 2013.	X		X	X		X			X	
29	Junglas, Abraham, Ives, 2009.										
30	Kamsu-Foguem, 2014.										
31	Kamsu-Foguem, Foguem, 2014.										
32	Kamsu-Foguem, Foguem, 2014 (2).										
33	Katz, Rice, 2009.										
34	Kijasanayotin, Pannarunothai, Speedie, 2009.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
35	Kilbridge, Classen, 2008.										
36	Kosse et al., 2013.										
37	Kowitlawakul et al., 2014.	X									
38	Lai, Wang, 2014.										
39	Lai et al., 2008.	X	X								X
40	LeRouge, Garfield, Collins, 2012.										
41	LeRouge et al., 2013.										
42	Lian, Yen, Wang, 2014.										
43	Lim et al., 2011.	X									
44	Lishan et al., 2009.	X			X						
45	Lluch, 2011.										
46	Martikainen et al., 2012.										
47	McDaniel, Schutte, Keller, 2008.										
48	Melas et al., 2011.	X	X	X							
49	Mesch, Mano, Tsamir, 2012.										
50	Moore's, 2012.	X			X						
51	Nieboer et al., 2014.	X		X							
52	Or, Karsh, 2009.	X		X							
53	Ortega Egea, Román González, 2010.	X	X	X	X		X				
54	Peek et al., 2014.	X		X							
55	Perle, Langsam, Nierenberg, 2011.										
56	Postema, Peeters, Friele, 2012.										
57	Prinz, Cramer, Englund, 2008.										
58	Pynoo et al., 2012.	X	X	X	X					X	

#	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
59	Rahimpour et al., 2008.	X									
60	Rho, Choi, Lee, 2014.	X				X			X		
61	Rocha et al., 2013.										
62	Rojas-Mendizabal et al., 2013.										
63	Rusin, Årsand, Hartvigsen, 2013.										
64	Schnall et al., 2012.	X									
65	Shibl, Lawley, Debuse, 2013.	X	X	X					X		
66	Steward et al., 2012.										
67	Switzer, Demaerschalk, 2012.										
68	Syed-Abdul, 2012.										
69	Tarakci, Ozdemir, Sharafali, 2009.										
70	Troshani, Goldberg, Wickramasinghe, 2012.										
71	Tsiknakis, Kouroubali, 2009.	X			X	X			X		
72	van den Berg, 2012.										
73	Varshney, 2014.										
74	Vest, 2010.										
75	Walter, Lopez, 2008.	X			X	X			X		
76	Ward, 2013.	X		X	X				X		
77	While, Dewsbury, 2011.										
78	Wu, Li, Fu, 2011.	X			X	X			X		
79	Yu, Li, Gagnon, 2009.	X	X								
80	Yusof, 2008.										
Σ		33	12	17	13	2	15	3	3	13	3

Tabelle 3: Übersicht zu den jeweils adressierten Modellen.

Beitrag C - Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones

Titel	Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones
Autoren	Schmoldt, David; Rösch, Andreas; Hasenkamp, Ulrich; Philipp Universität Marburg, Institut für Wirtschaftsinformatik Mondorf, Wolfgang; Haemostas - Praxis für Blutgerinnungsstörungen, Frankfurt am Main Pollmann, Hartmut; ITH – Institut für Thrombophilie und Hämostaseologie, Münster dschmoldt@raie.de
Publikationsorgan / Status	D. Schmoldt, A. Rösch, U. Hasenkamp, W. Mondorf, H. Pollmann. Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones. Paper, work in progress. In: eTELEMED 2012: The Fourth International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine, Valencia (Spain), S. 143 - 146.

Tabelle 8: Bibliografische Angaben zum Beitrag „Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones“.

Eigenleistung

1. David Schmoldt (60 %)
2. Andreas Rösch (10 %)
3. Ulrich Hasenkamp (10 %)
4. Wolfgang Mondorf (10 %)
5. Hartmut Pollmann (10 %)

Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones

David Schmoldt

Institute of Information Systems
Philipps-University
Marburg, Germany
dschmoldt@raie.de

Andreas Rösch

Institute of Information Systems
Philipps-University
Marburg, Germany
aroesch@raie.de

Ulrich Hasenkamp

Institute of Information Systems
Philipps-University
Marburg, Germany
hasenkamp@wiwi.uni-marburg.de

Wolfgang Mondorf

Haemostas – Praxis für Blutgerinnungsstörungen
Frankfurt am Main, Germany
haemostas-frankfurt@t-online.de

Hartmut Pollmann

ITH – Institut für Thrombophilie und Hämostaseologie,
Münster, Germany
pollmann@haemophilie-zentrum.de

Abstract—Haemophilia is an inherited blood coagulation disorder which results in permanent disability due to repeated bleeding and early death. The availability of plasma derived or recombinant coagulation concentrates reduces the symptoms of this disease and allows the patient to live an almost normal life. The missing coagulation factor is administered intravenously on demand in case of bleeding symptoms or as prophylactic regimen mostly three times per week. The German law and also the law of many other countries require thorough documentation of in-hospital and patient home treatment. The common way of documentation is by paper diary. Professional control of home treatment is delayed until presentation at the haemophilia center and does not allow immediate monitoring of bleeding and treatment measures. Only the use of telemetric systems may provide possibilities for online documentation and therefore early recognition of critical bleeding episodes or concentrate use. In collaboration with medical experts on haemophilia treatment and on the basis of experiences with the electronic diary system “HaemoassistTM” as well as the use of the modern smartphones technology, a new telemetric system was developed at the Philipps-University in Marburg (Germany). This paper provides an overview of the new concept named “smart medication”.

Keywords—Telemedicine; mobile phones; mobile application development; home treatment; chronic disease; Haemophilia.

I. INTRODUCTION

Haemophilia is a rare x-chromosomal inherited disease with a prevalence of 1 in 20,000 males worldwide. The disease is characterized by the missing coagulation factor VIII (Haemophilia A) or IX (Haemophilia B) which untreated leads to spontaneous bleeding in major joints or soft tissue. Prior to the availability of factor VIII or IX

concentrates the average life expectancy was below 20 years of age. Repeated bleeding episodes led to progressive hemarthrosis and finally to often lethal cerebral hemorrhage. Since factor VIII and IX concentrates were available, life expectancy and quality increased dramatically. Unfortunately transmission of HIV and Hepatitis C virus by plasma derived factor treatment in the early 80th led to a dramatic drawback. As the coagulation factor has to be administered on a regular base (prophylactic treatment) mostly three times per week or immediately in case of suspected bleeding (on demand) the patients are trained for self home treatment from early childhood on. However, haemophilia treaters need to monitor home treatment according to German law, to assure cost effective treatment. In spite of the small number of patients haemophilia treatment required nearly 1.5 % of the overall German health care budget in 2010 [1]. Documentation and monitoring of self home treatment is done by paper based protocols presented during consultation in the haemophilia center. They don't allow immediate surveillance at the time of bleeding or treatment. Analyses of bleeding and treatment regimens are difficult and time consuming to obtain. Electronic devices have shown to be useful for online surveillance and further documentation [2]. Our aim was to improve and facilitate the use these devices.

At first this abstract gives a short overview about the current situation in haemophilia home treatment. The second section explains the need of treatment documentation, its requirements and specifics. The third section describes the platform “smart medication”, with its three applications, security issues in handling patient data, and planned future extensions. Finally a conclusion is given in section four.

II. HAEMOPHILIA HOME TREATMENT

Because of the contamination of the concentrates with blood-borne viruses (e.g., hepatitis viruses and HIV) in the past, every injection with human blood, plasma, and plasma-derived products must be recorded [3]. In Germany, the Transfusion Act (“Transfusionsgesetz”) regulates the documentation and requires the following data:

- Identification number of the patient, full name, date of birth, and address;
- Batch number;
- Date and time of the injection.

“The responsible haemophilia care center has to ensure that the data of the documentation can be used product- and patient-related” and that it can find and trace back any potential contaminated product [4]. The common way of documentation by the patient is to use a paper diary. Because of only occasional consultation (2-3 times per year) at the haemophilia center, bleeding and treatment problems are identified much later than they occur and are difficult and time consuming to analyze. As patients often live far away from the treatment center a higher frequency of consultation is not feasible. Patient hand written entries into the paper diary are often difficult to read and incomplete [5].

In contrast, entries into electronic devices allows the doctor to monitor the patients bleeding episodes and self-treatment regimen from everywhere at any time. The recorded data could help the doctor to find abnormal bleeding pattern on a regular base. All data are saved and backed up central in server rooms to avoid the risk of loss [8]. Smart electronic algorithms allow early identification of bleeding and treatment problems (alert) or incomplete documentation.

III. “SMART MEDICATION” – ASSISTANCE OF HOME TREATMENT

An electronic diary for the documentation of the haemophilia home treatment named “HaemoassistTM” system was developed by Wyeth-Pharma GmbH. The electronic handheld was tested in the last 5 years with more than 100 patients and the gained experience represent the basis for the development of the new system “smart medication” [6].

A. The System “smart medication”

“Smart medication” was solely developed as a scientific project in collaboration with the Philipps-University in Marburg, Germany, and Haemophilia treaters in Frankfurt and Münster, Germany. The established prototype is now in the process of presentation to industry for funding of the following pilot and outline process. Long term collaboration with insurance companies and federal institutions are in discussion (Figure 1). Google’s operating system Android for smartphones is currently the market leader worldwide and serves as initial basis for the following developments. “Smart medication” consists of the following components:

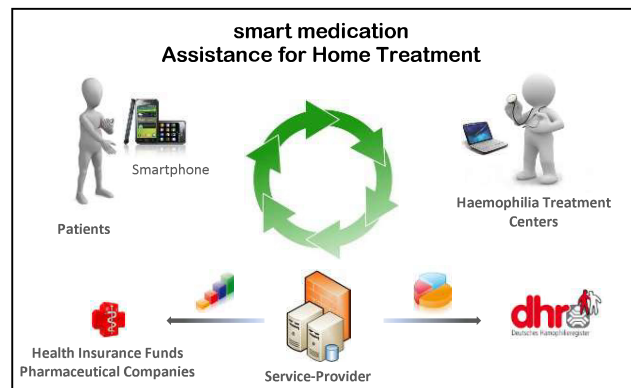


Figure 1. The concept of “smart medication” [10]

- Patients enter all bleeding and treatment data into a mobile device, which are then transmitted to the treatment center. The device can also be used as an emergency tool for direct contact (Phone call), transmission of text (SMS) or even photographs (e.g., swelling of joint) (Figure 3).
- Haemophilia treatment centers document any to a particular patient prescribed and dispensed concentrate batch by a mobile device allowing barcode scanning of the batch. The dispensed concentrate is electronically assigned to the patient stock and by this allows complete backtracking. Patients may find the available concentrate at their storage place but also as virtual storage on their mobile device. Treatment centers can early identify if the patient runs out of stock (low level) or does not document properly (higher than expected home stock). One of the main goals was easy and rapid application by the patient (Figure 2).
- A web-based monitoring tool allows the doctor an online overview of all treatment and bleeding data and simultaneous analysis of all treated patients (Figure 4). Emergency cases are presented as priority message. Defined electronic algorithms (alerts) allow rapid identification of bleeding and treatment problems as well as inappropriate documentation by the patient. Follow-Up data allow early identification of target joints (joints with repeated bleeding and progressive arthrosis).

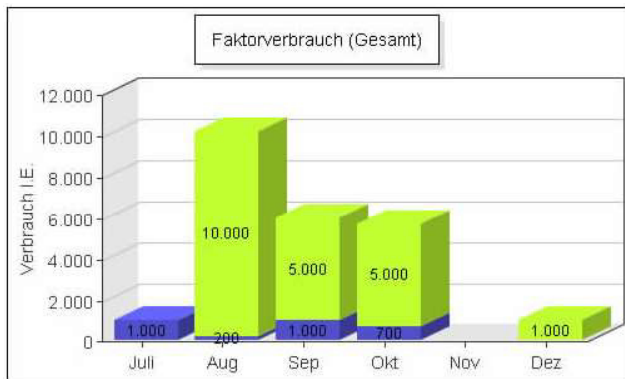


Figure 2. Factor consumption statistics

Analysis of the aggregated data also allow comparison between patient files within one center as well as comparison to pooled data of the other participating centers (benchmarking).

- For the Health Insurance companies, Pharmaceutical Companies and the federal organizations (e.g., German Haemophilia Register) the system could provide anonymized and aggregated analyses and statistics.



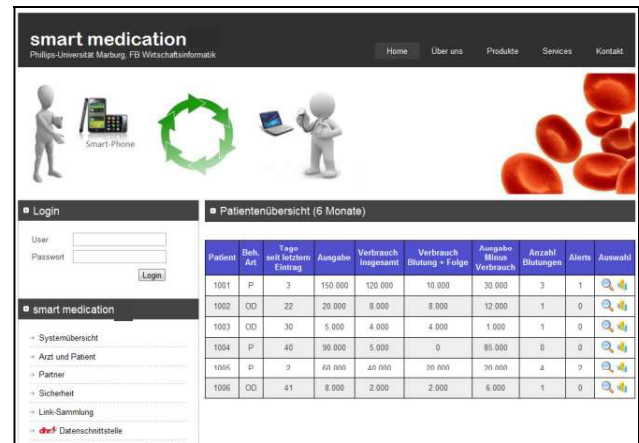
Figure 3. Screenshots of the applications.

B. Security

Especially the use of personal patient data requires a high standard of data security. During the development several safety functions were implemented in the system. Some of the most important are:

- A login per PIN/PUK.
- Encoded storage of the password per hash function (SHA-512).
- Encoded data communication per TLS/SSL-protocol
- Centralized data storage.
- A link between the application and the smartphone used.
- Validation of the entries on the phone and on the server.
- Consequent use of the recommendations of the German Federal Office for Information Security (see [11]).

Patient overview



Factor consumption



Figure 4. The website [9].

C. Future extensions

For developing these applications we used the experience of the former system “Haemoassist™”, and worked together with several medical experts to enhance the benefit for the patient and medical attendance to a maximum. We used as a basis Google’s operating system Android. The next steps will be the adjustment and enhancement of the system by working together with some patients with severe haemophilia as test users, the preparation of the upcoming roll out in Germany and the hosting of the platform. The aim is also to migrate the application from Android to other operating systems like Apple’s iOS or RIM’s BlackBerry OS. Therefore the idea is to use HTML 5 and a cross-platform like PhoneGap (see [12]) or Titanium (see [13]) to gain productivity and lower maintenance costs when implementing on multiple platforms.

Besides the positive effects on the patient’s life and the advantage for the therapy we will analyze the monetary aspects of the employment of this electronic assistant system. We plan to work together with health insurance companies to explore the common costs of a patient with severe haemophilia in detail (e.g., the medicine consumption, the necessity of further treatments, and the need of visiting a haemophilia treatment center). The factor concentrates are some of the most expensive drugs. An unnecessary overuse induces high costs with no improvement for the patients’ health. In contrast a critical shortage can lead to an inability to work and thereby to even higher costs for the society. Therefore an optimized therapy can not only enhance the safety for the patient, but could also reduce the costs for the health care system.

IV. CONCLUSIONS

The genetic disease haemophilia needs life-long medical attendance and treatment. Appropriate use of the required concentrate by self-home treatment improves life expectancy and quality of life dramatically. However, close monitoring of home treatment by the haemophilia center is still mandatory. The still common use of paper based diaries doesn’t allow early identification of bleeding or treatment problems and are difficult to read and time consuming for further analyses. Modern mobile devices offer a simple and sustainable solution and can reduce the time and effort for patients own documentation but also for documentation by haemophilia treatment centers.

The intention of the system “smart medication” is to provide a full managed service platform for the patient and the responsible doctors. It provides an application for the patient to record all necessary information easily, fast, and secure, and offers emergency functions like sending messages and photographs, contacting the doctor directly, and initiating alerts autonomously. The recorded information fulfills the legal requirements in Germany and allows a location-independent monitoring at any time.

Medication management allows a complete trace back of any concentrate given to the patient for self-treatment. Every data is consolidated, saved in an electronic file, and can be monitored online with the web application. By real-time data

processing bleeding and therapy is analyzed at an early stage and may prevent the development of possible target joints in future [7].

In conclusion, the electronic documentation system “smart medication” can improve the quality of bleeding and treatment documentation. Early analysis of treatment problems has a high potential to improve self-home treatment and prevent subsequent health problems such as progressive joint damage and disabling hemorrhage. This may also lead to reduced treatment costs in future [4].

REFERENCES

- [1] F. Osterloh, „Gesundheitshaushalt 2010: Das bisschen Haushalt“, available at: <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=73234>, last accessed: Aug. 2011.
- [2] W. Mondorf, B. Siegmund, R. Mahnel, H. Richter, M. Westfeld, A. aller, H. Pollmann, “Haemoassist™- a hand-held electronic patient diary for haemophilia home care” in *Haemophilia*, 15(2), 2009, pp. 464-472.
- [3] Jeanne M. Lusher, “Hemophilia: From Plasma to Recombinant Factors”, in *50 Years in Hematology: Research That Revolutionized Patient Care*, Washington, DC, Dec. 2008, pp. 25-27.
- [4] Bundesministerium der Justiz, “Transfusionsgesetz: § 14 Dokumentation, Datenschutz, § 19 Verfahren“, available at: <http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/index.html>, last accessed: Aug. 2011.
- [5] D. Schmoldt, B. Siegmund, H. Pollmann, W. Mondorf, A. Rösch, „smart medication – Eine telemetrische Smartphone-Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung in der Hämophiliebehandlung“ in *e-Health 2012*, Solingen, Germany, in press.
- [6] B. Siegmund, W. Mondorf, R. Klamroth, M. Westfeld, J. Tuischer, H. Pollmann, „Das Haemoassist®-System“ in *e-Health 2010*, Solingen, Germany, 2009, pp. 134 – 137.
- [7] K.-H. Beck, J. Holzschuh, A. Klein, „Qualitätssicherung in der Hämophiliebehandlung aus Sicht des MDK“, in: *Hämostaseologie Supplement 2010* (41), Stuttgart, Germany, 2010, pp. 76 – 80.
- [8] A. Rösch, D. Schmoldt, W. Mondorf, H. Pollmann, „Implementation of a telemetric smartphone application for improved surveillance of hemophilia home treatment“, available at: <http://www.isth2011.com/prgm-common/abstracts/html/01130.html>, last accessed: Aug. 2011 [XXIII Congress of the International Society on Thrombosis and Hemostasis, Kyoto, Japan, July 23-28, 2011].
- [9] “Deutsches Hämophileregister (DHR) - Was ist das DHR?”, available at: <http://www.pei.de/DE/infos/fachkreise/dhr/dhrnode.html>, last accessed: Aug. 2011.
- [10] D. Schmoldt, „Prototypische Entwicklung einer telemetrischen Smartphone Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung am Beispiel der Hämophilie“, diploma thesis, Philipps-Universität, Marburg Jan. 2011.
- [11] “Federal Office for Information Security”, available at: https://www.bsi.bund.de/EN/TheBSI/thebsi_node.html, last accessed: Nov. 2011.
- [12] “PhoneGap”, available at: <http://www.phonegap.com/>, last accessed: Nov. 2011.
- [13] “Titanium Mobile”, available at: <http://www.appcelerator.com/products/titanium-mobile-application-development/>, last accessed: Nov. 2011.
- [14] Myung-kyung Suh, Chien-An Chen, Jonathan Woodbridge, Michael Kai Tu, Jung In Kim, Lorraine S. Evangelista, Majid Sarrafzadeh, A Remote Patient Monitoring System for Congestive Heart Failure . *Journal of Medical Systems (JOMS)*, June 2011.
- [15] Marilyn J. Field, Jim Grigsby, Telemedicine and Remote Patient Monitoring. *JAMA*, October 2011.

Beitrag D - Die strategische Bedeutung von HTML5

Titel	Die strategische Bedeutung von HTML5
Autoren	Rösch, Andreas; Schmoldt, David; Philipp Universität Marburg, Institut für Wirtschaftsinformatik dschmoldt@raie.de
Publikationsorgan / Status	A. Rösch, D. Schmoldt. Neue Technologietools: Die strategische Bedeutung von HTML5. Buchbeitrag. In: Informationsmanagement, Düsseldorf, Germany, 2012, S. 157 – 175.

Tabelle 9: Bibliografische Angaben zum Beitrag „Die strategische Bedeutung von HTML5“.

Eigenleistung

1. Andreas Rösch (50 %)
2. David Schmoldt (50 %)

(kann hier aus urheberrechtlichen Gründen nicht abgedruckt werden)

Beitrag E - *smart medication*: Electronic diary, medication management and analysis tool of haemophilia home treatment: Development, implementation, test and operating of a telemedicine platform

Titel	<i>smart medication</i> : Electronic diary, medication management and analysis tool of haemophilia home treatment: Development, implementation, test and operating of a telemedicine platform
Autoren	Schmoldt, David; Philipp Universität Marburg, Institut für Wirtschaftsinformatik dschmoldt@raie.de
Publikationsorgan / Status	D. Schmoldt. <i>smart medication</i> : Electronic Diary, Medication Management and Analysis Tool of Haemophilia Home Treatment: Development, Implementation, Test and Operating of a Telemedicine Platform. Paper. In: International Journal of Information and Communication Technology Research, Vol. 4, No.3 March 2014.

Tabelle 10: Bibliografische Angaben zum Beitrag „*smart medication*: Electronic diary, medication management and analysis tool of haemophilia home treatment: Development, implementation, test and operating of a telemedicine platform“.

Eigenleistung

1. David Schmoldt (100 %)

***smart medication*: Electronic diary, medication management and analysis tool of haemophilia home treatment: Development, implementation, test and operating of a telemedicine platform**

Schmoldt, David

Philipps-Universität Marburg, Institut für Wirtschaftsinformatik, Universitätsstraße 24, 35037 Marburg, Germany

Abstract

Ubiquitous computing based on high speed internet and mobile devices facilitate dramatically new possibilities in the health care sector. Patients with rare chronic diseases, often living far away from the medical center, benefit from telemedicine and telemonitoring in particular. We describe how a telemonitoring platform called “*smart medication*” developed by medical and IT experts can improve the care of patients with the rare chronic disease haemophilia. The study reports the experience of developing, implementing, testing and operating the platform in Germany, Austria and Switzerland. We point out functional and non-functional requirements as well as barriers of mobile application development used for the health care sector. Our findings emphasize that patients adapt to telemonitoring systems quickly, that the use of adequate technology reduces health care costs and increases the life-quality of patients substantially.

Keywords: Telemedicine, telemonitoring, healthcare information systems, IS use, mobile devices, mobile application development, home treatment, haemophilia

1. Introduction

Telemedicine can be found in health care for more than 100 years. The use of telegraphy, telephone, radio and television for transmission of medical data such as X-ray photographs started in the late 19th century. Initially to bridge the distance between the doctor and the patient the targets were mainly seamen and air crews [1; 2]. During the 20th century the use of telecommunication systems in the health care sector increased with the improvement and development of new technologies and networks. A definition of telemedicine was given by the WHO in 1998:

Telemedicine is “the delivery of health care services, where distance is a critical factor, by health care professionals using information and communications technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interest of advancing the health of individuals and their communities” [3].

This means that not every use of technology for a medical reason can be called telemedicine. The use of information and communication technologies (ICTs) has to be for sharing medical information over a critical distance and has to affect the quality of patient care.

The internet as a transmission medium, new standards and new technologies allow and provide a new and dramatic raise of quality in patient care. The specialist care can be delivered everywhere at any time. Especially for rare and chronic diseases such as

haemophilia, when the long distance between the patient’s home and the next medical expert prevents a short consultation, only the use of (ICT) tools can provide high quality and the continuity of care. Mobile devices such as smartphones and tablets can be used for therapy monitoring, recording patient data and with connected sensors even for measuring vital signs such as pulse, blood pressure, blood sugar or rate of breathing. The recorded data can be sent, analyzed, prepared and presented without any loss of time to the doctor. With the data the therapy can be adjusted, particular events can be filtered and certain variations identified at the time of occurrence.

The fact that more than 50 % of the population in Europe already owns a smartphone illustrates the potential for the telemedicine sector [4]. However, there are not just advantages, but also a lot of challenges to manage, e.g. data security and safety need to be guaranteed; the equipment acquisition, training and education for the users can be cost-intensive; adequate internet connection or access to necessary hardware does not exist everywhere; the patient-doctor-relationship can become corrupted; a lack of useful functionality, because neither the doctor nor the patient was involved during development; no funding for the time after the pilot phase to move into production and to run the system; to name just a few [5].

This paper describes the development, implementation, test and operating of a telemedicine platform at first in Germany and later in Austria and Switzerland. Built for patients with haemophilia the current situation of the treatment will be illustrated and why especially a rare and chronic disease can benefit from the use of modern technology. The new but implemented and growing system *smart medication* will be described. The aim of this paper is to illustrate

benefits and barriers for a telemedicine platform not just theoretically but also using the example of a running system. Earlier reports on work in progress have been published and form the basis for this paper [1; 6; 7; 8; 9].

2. Haemophilia

2.1. Fundamentals of the chronic disease

Haemophilia is a rare x-chromosomal inherited bleeding disorder. Haemophilia A and B are characterized by reduced or absence of the coagulation factor VIII or IX, respectively [10]. Haemophilia A has a prevalence of 1 in 10,000 and haemophilia B of 1 in 50,000 males worldwide [11; 12]. The missing coagulation factor may lead to repeated bleeding episodes in all major joints and muscles with the consequence of severe arthrosis and finally disability. Massive bleeding and cerebral bleeding are usually life threatening [13]. The missing coagulation factor needs to be administered intravenously on a regular basis (prophylactic treatment) or in case of suspected or overt bleeding (on-demand). Since the availability of factor concentrates in the early 1970s the life expectancy increased from less than 20 years to almost normal. Also, quality of life improved dramatically with hardly any joint damage or life threatening bleeding. Prophylactic treatment especially beginning in early childhood has developed as regimen of choice [8; 14; 15].

Unfortunately, in the late 1970s and early 1980s most concentrates manufactured from pooled plasma obtained from thousands of donors were contaminated with blood-borne viruses such as hepatitis B, hepatitis C (HCV) and the human immunodeficiency virus (HIV). Almost all patients were infected by HCV and a high percentage also by HIV [10]. Until the mid-1990s approximately half of all patients infected by HIV died and an increasing number of liver failures due to HCV is still registered [16]. This was a dramatic drawback in haemophilia care. New standards in purification procedures of plasma derived concentrates and the development of recombinant products improved the safety concentrates, so that the issue of infection was solved since the mid-1980s [14].

Because of the contamination of the factor concentrates in the past and thus according to German law (Transfusion Act) every treatment with plasma derived and also recombinant blood needs to be thoroughly documented. This includes cumulative data (batch number, quantity and type of the product) as well as the possibility to track the administered dose to the respective patient (German Federal Ministry of Justice) [17]. The usual way of recording treatment data by the patient is to fill in all data into a traditional paper diary. This way of documentation causes many problems. Mistakes in writing, unreadable handwriting, loss of diaries and with it the loss of all the treatment data, a long time gap between the documentation and the possibility of analyzing by the haemophilia treatment center are just some of the issues [18; 19].

2.2. Current situation in and barriers for surveillance of haemophilia home treatment

The patient gets his coagulation factor from the haemophilia treatment center or from the pharmacy, treats himself intravenously at home without any surveillance of his doctor, fills the treatment information into a paper diary and goes for consultation mostly twice per year. The paper records with hundreds of entries need to be manually entered before the treatment data can be analyzed, which is an unacceptable and almost infeasible work for a haemophilia treatment center [19; 20]. The 10 to 12 data points such as the personal data plus the treatment information from a patient who treats himself 3 times per week over 6 months (26 weeks), extrapolates to a minimum of 780 to 936 data points. Therefore a haemophilia treatment center with one hundred patients would have to manually enter over 150,000 data points per year. This is almost impossible to accomplish by the haemophilia center and an optimization of the therapy on the basis of the patients' treatment data is very limited because of the already named problems. Furthermore, the requirements of the German/EU law (German Transfusion Act (Transfusionsgesetz - TFG)) can be hardly fulfilled, if the doctor has access to the treatment data only twice a year.

2.3. Former telemedicine platforms

During the last 20 years several telemedicine platforms were developed to replace the paper diary with an electronic documentation system. But systems such as "Advoy" of the pharmaceutical company Baxter, "Haemonet" of Novo Nordisk and "Dialog" of Bayer are hardly in use or failed in Germany for several reasons e. g. [21]: Some systems were developed by just one company and therefore product-bound; the platforms were used only for advertising purposes; neither the doctor nor the patient were involved in the development and the systems hardly fulfilled their needs or were just too complicated to use; no adaption of the system to new technology; requirements named by medical experts or patients were not considered; the use of a device restricted to the application (App) and the need of the user to carry a second device beside his private mobile phone. These reasons are just some examples why the common way of treatment documentation in Germany and most other countries is still per paper diary.

3. smart medication – a multi-platform documentation and monitoring system

3.1. Requirements to the system

The possibility of self-treatment at home provides a high quality of life with an improved life expectancy to a patient with severe haemophilia. Concerned persons are hardly restricted in their daily private and working life and the necessity of consultation is reduced dramatically. Today patients live up to 200 km away from the next haemophilia treatment center and visit it approximately

twice per year [22]. But this implies a structured and continuous monitoring by the haemophilia treatment center. The usual paper diaries and sporadic consultation make this almost impossible. Besides, the requirements of the Transfusion Act such as immediateness of data recording, data transmission in the case of side effects, quality management and retraceability of the concentrates cannot be entirely fulfilled. In particular the contamination of the factor concentrates with blood-borne viruses in the late 1970s illustrated the necessity of immediate backtracking of every batch [16; 18; 20]. To achieve an optimal surveillance by the haemophilia treatment center and to provide all data required by law, at least the following information needs to be recorded:

- Identification number of the patient, full name, date of birth, and address;
- Batch and pharmaceutical registration number;
- Date and time of the injection;
- Treatment reason;
- Time gap between the bleeding and the injection;
- Bleeding locations;
- Amount of used factor concentrates;
- Weight of the patient.

3.2. The electronic diary

The use of telemedicine and telemonitoring provides a solution. The problems of monitoring the patient, his treatment and bleeding data, and with it the possibility of therapy optimization over every distance, as well as providing all requirements of the law can be solved by using mobile technologies [23; 24]. The possibility of immediate transmission, examination and supply of data provides a new quality of surveillance of haemophilia home treatment. Previous studies showed that most patients are willing to use electronic handhelds for documentation and also many advantages which result from the availability of the treatment data in an electronic form [19; 20].

3.3. The system smart medication

Former implementations of electronic diaries could not fulfill the requirements of the haemophilia treatment centers, patients and the Transfusion Act. They were used only for advertizing, often developed by pharmaceutical companies and therefore product-bound or used antiquated technologies. Therefore in 2011 a new system named *smart medication* was developed as a scientific project in collaboration between the Philipps-University in Marburg, medical experts on haemophilia treatment in Frankfurt and Münster, the IT Company Rösch & Associates Information Engineering GmbH and the society for advancement of telemedicine in the haemostaseology (Verein zur Förderung der Telemedizin in der Hämostaseologie – VFTH e.V.¹) [7; 8]. The aim of the project was to develop a system which is

independent of any pharmaceutical company, free to use factor concentrates of all vendors and uses state of the art technology.

3.4. Technology used

In choosing an operating system (OS) as a basis for a mobile application some issues need to be considered. The aim is to provide an application which can be used by most patients using their own devices. Choosing the wrong technology can lead to a failure of the whole project. Further projects showed that most patients do not want to use a second device but rather their own. At the same time it is almost impossible to support all operating systems with a native app, because of the huge requirements on human resources and assets. The development of a complex mobile application such as a telemedicine app has fixed costs of at least € 200,000. Costs thereby incurred e. g. during the following steps:

- Planning of the application and the backend as well as its specifications in collaboration with physicians and patients has to be done before development can start. A draft and screenshots have to be designed and again discussed with the future users. This takes around 2-3 months.
- Hardware such as mobile devices, computer, server and software licenses for the development and the future operation need to be bought and installed.
- The development of the defined applications, with all the declared functionalities, the required access protection, icons and needed images takes about another 3 months.
- Close to the end of the development the test phase has to start and takes around 2 months. The functionality, security and safety issues, usability and performance, data collection, conversion, transfer and allocation have to be tested and bugs have to be fixed. Especially data security has very high requirements relating to the use of patient data.

Considering that the data has to be stored on a central server with all the required security issues, the application has to be enhanced and adapted to changes and new technologies, the patients and the physicians have to be trained and need to be supported, licenses have to be provided and renewed, there are follow-up and recurring costs which are not included in the fixed costs.

Therefore, the decision of supporting one operating system cannot be taken without including the market trends. During the last 5 years e. g. the leading operating system called “Symbian” with a market share of almost 50% in 2009 is no longer supported since 2012 and “Android” by Google grew from less than 4 % to almost 50 % at the end of 2012. But also other operating systems lost or won more than 50 % of their former market share. Table 1 and figure 1 illustrates the development of the market from 2009 to 2012 [1; 25; 26].

¹ <http://www.vfth.org>

OS	2009	2012
Symbian	80,876.3	17,458.4
Market Share (%)	46.9	11.6
Android	6,798.4	77,054.2
Market Share (%)	3.9	51.3
Research In Motion	34,346.8	13,184.5
Market Share (%)	19.9	8.8
iOS	24,889.8	35,456.0
Market Share (%)	14.4	23.6
Windows Phone	15,031.1	2,759.0
Market Share (%)	8.7	1.8
Other Operating Systems	10,431.9	1,166.5
Market Share (%)	6.1	0.8

Table 1. Forecast: Mobile communications device open OS sales to end users by OS (thousands of units)

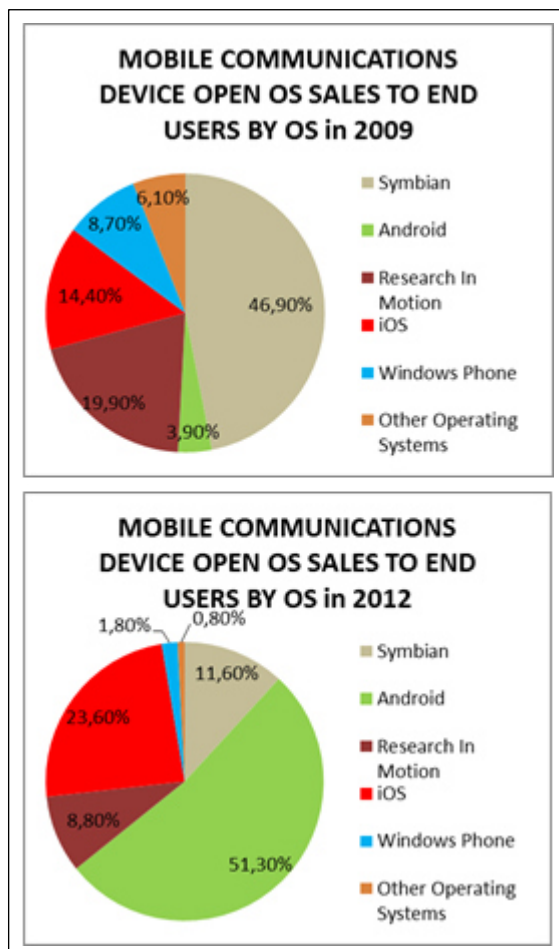


Fig.1. Forecast: Mobile communications device open OS sales to end users

Source: Gartner (August 2010, February 2013) [25; 26]

Based on the expected market trends Android was chosen to build a prototype in 2011. The aim was to access as many patients as possible, but also have an aspiring operating system with potential to become market leader. Another advantage compared to the other vendors is the open source strategy of Google. Whereas iOS by Apple and Symbian by Nokia only run on the company's own devices, the operating system Android is supported by different smartphone providers, which

supports the spread of the OS. A reason to choose Android was also the easy and unrestricted possibilities to offer the applications to the end user. For example, Apple is following a closed shop strategy, which means that a user of apple products can only install software which comes from the iOS App Store. This means that Apple has the right to remove apps without any explanation and can keep updates from being published without any reason. In contrast, an Android application can be offered everywhere without any restrictions. A fourth reason is that smartphones with the operating system Android are offered in every price category from low cost to high end devices [1]. These are just some reasons why Google's OS was chosen. However, after the test phase in 2012 we learned that one supported platform is not enough, even if it is the market leader with 50 % market share. We underestimated the problem that smartphone users normally do not want to change the vendor of their device, even if they can get a free new smartphone. Also the possibility of using a second device just for documentation did not convince the concerned patients. Therefore the strategy changed from developing a native application for one mobile operating system to a second web application based on HTML5 (Hypertext Markup Language).

HTML5 is still under construction and experts expect that the new technology will not be completed before 2022, but the current version is already in use and seen as a working almost finished technology [27]. Most of the implemented functionalities will not be changed again and are already supported by almost every web browser. The new standard HTML5 is supported e. g. by Google Chrome, Mozilla Firefox, Apple Safari, Opera and Microsoft Internet Explorer. These browsers can be used on all devices (smartphones, tablets, laptops and desktop computers), so that a web application is device independent. New features are offline functions, an integrated database, access to local hardware resources of the running device, drag and drop functions and so on. In spite of the unfinished technology global players such as Google, Amazon, Intel and Samsung are already using HTML5 for developing. Examples for web applications are YouTube and Vimeo Video Player, Amazon Kindle Cloud Reader, Google Gmail, Calendar and Docs, SlideShare and the operating system Tizen. Experts are convinced that HTML5 has great potential and are investing huge amounts of money in this technology.

Besides the great advantage of device independency, a second reason of using HTML5 is the possibility of building an application using frameworks such as PhoneGap², Appcelerator Titanium³ or SenchaTouch⁴. These frameworks afford the look and feel of a native application to a normal web application [6].

We decided to use the framework Sencha Touch 2 for development. The problem of Sencha Touch is the use of the layout engine software called WebKit, which is still not supported by every web browser. Besides that,

² <http://www.phonegap.com/>

³ <http://www.appcelerator.com/>

⁴ <http://www.sencha.com/>

Sencha Touch is an all-in-one framework which offers many tools to build touch-based applications, to give a real native application look, to access local resources and to package it in a native shell. Figure 2 shows the application for treatment documentation on the two smartphones Samsung Galaxy S i9000 (native Android application) and iPhone 3 GS (HTML5 application built with Sencha Touch 2).



Fig. 2. The electronic substitute diary on the 2 smartphones Samsung Galaxy S i9000 and iPhone 3 GS.

3.5. The system and its components

The system consists of three components: Firstly, an application for the patient as an electronic diary to record the treatment data such as the details of the injection (e.g. time, date, details and the amount of the concentrate used) and further information such as the reason (prophylaxis or on-demand) and the actual weight of the patient, if necessary the bleeding locations. The application also provides the possibility of contacting the doctor per call or text message, documenting if necessary the product stock of the given concentrates, reporting a hospitalization and photographing a bleeding to send it to the haemophilia treatment center with a text message. To avoid type errors the user has the possibility of choosing most of the requested information from lists (figure 3). In addition the application checks if the date is not in the future, if the entered product exists and if all required data has been entered. After completion all recorded data will be transmitted immediately to a central server, analyzed, prepared in real time and allocated to the doctor without any delay. If the patient has no internet connection, the application saves the data locally and tries to send it again automatically without the need of the user to interact.

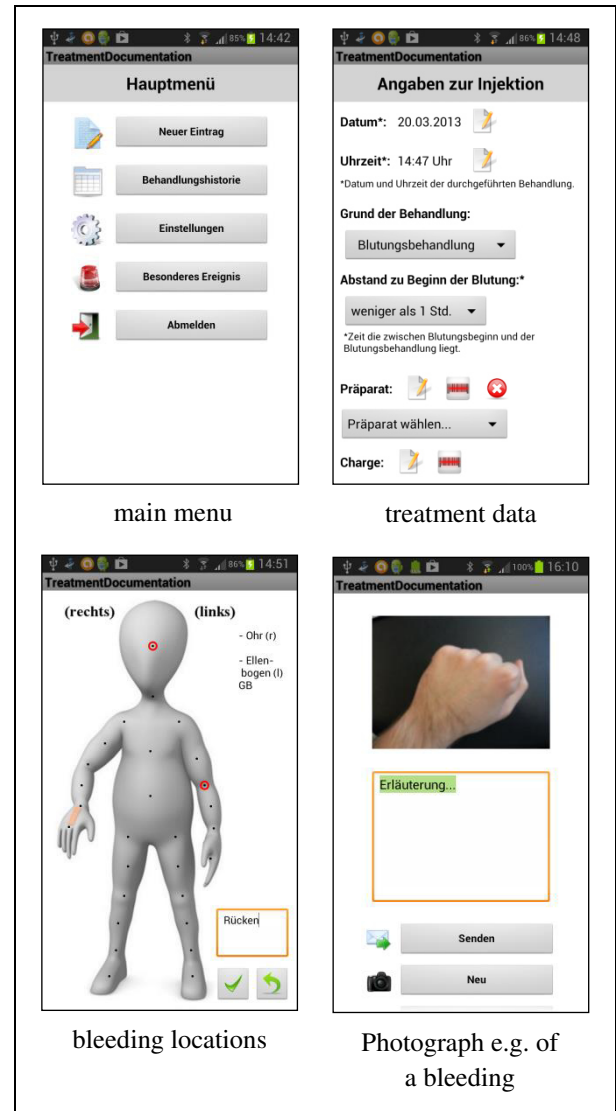


Fig. 3. The electronic substitute diary “TreatmentDocumentation”.

Secondly, an application for medication management and use by the haemophilia treatment center to document all dispenses of factor concentrates to patients, which affords a continuous stocktaking. Figure 4 shows the user interface of the application named “medicine dispense”. The physician can choose the relevant patient and the factor concentrate from lists, scan the barcode of the batch using the camera of the smartphone and enter the amount with the keyboard.

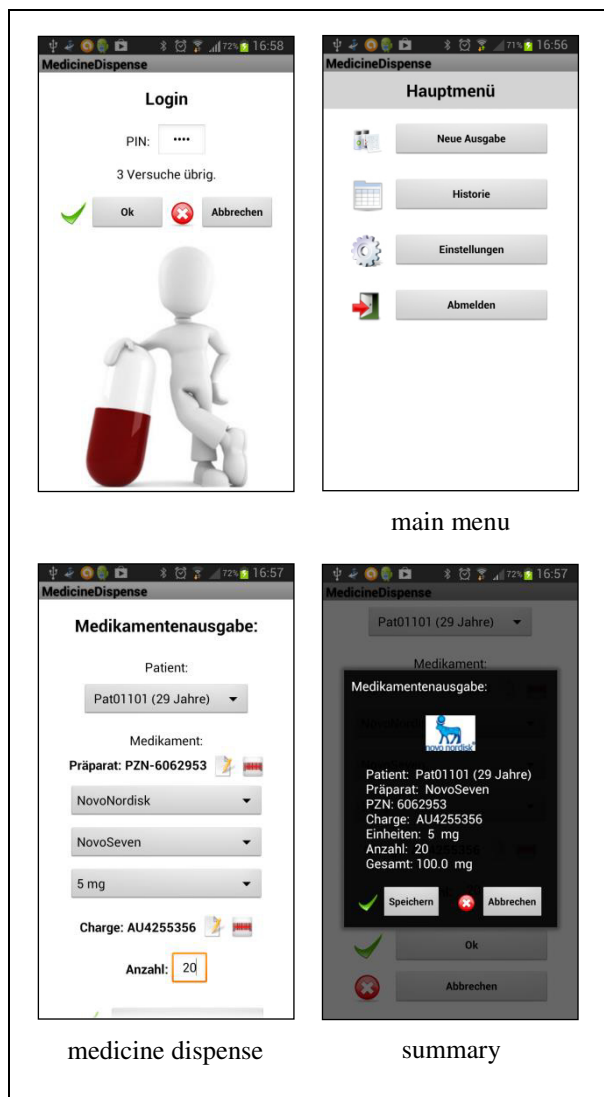


Fig. 4. Application for medication management called “MedicineDispense”.

Thirdly, a real-time reporting system provided as a website. The home page first gives an overview of all the patients of the haemophilia center, their recorded treatment data, the number of entries, date of the last entry, the available product stock, number of all bleedings, bleedings in the last 3 months and in the last 7 days. A second page provides all details of a chosen patient. It can be compared with the paper diary, but bleedings are highlighted in red. In addition to the patient details the doctor can select different analyses and graphs of the treatment and bleeding events. With these monitoring tools the doctor can identify e. g. out of stock situations, if the patient is following the treatment recommendations, particular events such as increased number of bleedings, and the development of so called “target joints” (joints with repeated bleeding and progressive arthrosis). If any abnormality arises, the doctor can immediately contact the patient for consultation and adjust the therapy. Changes of therapy can be monitored and a success or more important a failure can be identified early enough to prevent negative consequences for the patient. With a look in the common paper diary every 6 months the doctor can only adapt the therapy ex post and only if he can identify any abnormality.

3.6. Implemented security functions

Data security is an important issue in the handling of patient data. The *smart medication* system includes different safety functions. During the development the recommendations of the Federal Office for Information Security were consequently used [28]⁵. For example the following functionality has been implemented:

- Pseudonymization of the patient data: Exclusive use of ID's instead of names and other details, which could identify a patient. Only the doctor knows the connection between an ID and the patient, because no personal data like name or address is stored in the data base.
- Server operation in a high-security computer center: The server of the *smart medication* platform is set up in a high-security computer center of the company COLT Telecom in Frankfurt and uses the generally used safety functions of banks and insurance companies for IT-security such as access control, climatization, fire protection, etc. The computer center is certified to DIN/ISO 27001.
- Daily backup: The backup of the databases is done every day. The data of the backup is encrypted, transferred to a safety server and thus not usable for a third party.
- Access protection per PIN/PUK procedure: To use the application the patient has to know his user-ID and his personal identification number (PIN). If he uses a wrong number 3 times in a row he has to use his personal unblocking key (PUK). After another 3 wrong inputs, the application will be blocked until the support unlocks it remotely. This technique corresponds to the accredited security technique of the subscriber identity module (SIM) for smartphones.
- Client-server-communication per TLS/SSL-protocol: The transmission of all data is encoded per TLS/SSL protocol. The used key length amounts 2048 bit and correlates with the encryption used for online banking.
- Password encryption: All passwords in the database are encrypted with the hash-function (SHA-512). This makes it impossible to reconstruct the login data of the user.
- Audit trail of the database: Every change (new datasets, change or deletion of data) in the database done by the doctor, patient or support is documented with date, time and initiator.
- Check of data input: During manual input of treatment data the application executes a plausibility check. For example, only the pharmaceutical number of an existing factor concentrate can be entered.

⁵ https://www.bsi.bund.de/EN/Publications/TechnicalGuidelines/TechnicalGuidelines_node.html

- Data management on the local device: The history of treatment data saved on the mobile device will be deleted after 90 days. With a loss of the device and password of the application a third party can only see the treatment data of the last 3 months [8].

These are just some of the implemented security functions.

4. Test and operation of the telemedicine platform

4.1. A six month test period

In the beginning of 2012 four haemophilia treatment centers from different German cities and 29 patients with haemophilia who were participating in a home care infusion program and using factor concentrates on a regular basis were chosen for a 6 months live test of *smart medication*. Recruited patients were to use both the electronic diary and a traditional paper diary to record treatment data. The haemophilia treatment centers were instructed to document every medicine dispense to the patient. There were no limitations for the haemophilia treatment centers in choosing patients for the study. All patients had to sign an informed consent.

Smartphones provided for the study were the Samsung Galaxy S I9000 as a high end device and a Huawei Ideos X3 as a low budget smartphone. Supplied SIM-cards were restricted to the number of the haemophilia treatment center and to the support, and were delivered with an internet flat rate. But all patients were free to use their own SIM-card and/or device if available. The obvious differences of the devices are the quality of the camera, the size of the screen and the version of the operating system. The installed and used barcode scanner couldn't be used with a low budget device, because of the missing auto focus. In this case the batch and pharmaceutical registration number needed to be recorded manually via keyboard or chosen from a provided list. If the haemophilia treatment center already documented the used medicine, the relevant numbers were directly offered by the application and the patient just had to select them. All other functions were available on high end as well as low budget devices. Recorded data was transmitted over GSM (Global System for Mobile Communications), or WLAN (wireless local area network) to a centralized server, provided to each haemophilia treatment center over the internet (encoded per TLS/SSL-protocol) and could be accessed via Internet browser on every device.

Physicians and nurses in the haemophilia treatment centers were trained for each application. The aim was to train the physicians and the nurses as trainer and so that they could brief the patients by themselves. The training took place locally or by telephone and was supplemented by different manuals in detail for each application. Additional telephone support was provided for physicians as well as for patients.

4.2. Results of the test period

29 Patients participated in the study. 13 individuals needed a provided smartphone and 16 could use their own device. They did not start on the same date, but got involved over the 6 months.

Characteristics of the patients are summarized in Table 2. In the six months observation period from 20 February till 20 August 2012, 22 patients treated with prophylaxis and the total number of days they were using the electronic diary was 1,990. 7 patients treated in case of an assumed bleeding (on-demand) and counted a total number of 564 active days. During the study 1,003 treatments and an overall consumption of 1,268,000 IU (international units of Factor-VIII and Factor-IX concentrates) and 278 mg (Factor-VII concentrates) were recorded with the electronic diary *smart medication*. The usual amount of factor concentrates is around 1,500 I.U. per prophylaxis treatment. The costs of 1 I.U. is normally between 80 cents to 1 Euro.

Table 2. Patients using *smart medication*.

	Prophylaxis	On-demand
Patients	22	7
Days (total)*	1990	564
Days (average)*	~90	~81
Treatments	934	69
Consumption	1,181,500 IU	86,500 IU

*Total number of days that patients used *smart medication*

The collected data was merged with the patient's paper diary after the six month period. This comparison proved that no recorded data got lost. In some cases the integrated security functions showed that the patient documented his treatment data in his paper diary but forgot to repeat his documentation in his electronic diary.

None of the patients stopped or had the intention to stop using the electronic diary and everyone continued after the test phase. Only during the selection of patients for the trial some patients refused because of the need to use an Android smartphone. The consultancy of the telephone support was low and most calls were received because of internet connection problems or the loss of the password. But some problems arose because of the inexperience of some patients in the use of a mobile device. For example, apparently easy to use functions such as turning the device on and off, scrolling the screen, removing the display lock, or just accepting an update of the application were unknown and needed to be explained by the support. Some patients were not aware of the need of a working internet connection and disabled it because of the fear of high costs, even if they were using a provided SIM-card. The warranty of the support that even with an application update not more than a few megabytes arise during the use of the application per month were needed in this case. Sometimes a slow internet connection prevented the data from being synchronized, because the user used the device only for documentation and turned off the device before the data was sent. Other incidences were e. g. the

use of special characters during the documentation which had to be prohibited because of security issues; the loss of standards and a nomenclature for the batch numbers and therefore faulty insertions because of the missing possibility of verification; the use of a wrong date; the input of the same treatment data twice; the use of the wrong URL (uniform resource locator) to download the application; etc. [9].

Besides these requests for support all patients were able to document all treatment data with the electronic diary without difficulties. We could prove that no treatment data got lost, even patients with no experience with electronic devices can use the system with the help of a simple telephone support, and that the patients are willing and happy to use an electronic diary. In the beginning some patients needed to be convinced that the use of the application would not take more time than the use of a paper diary. Even with the advantages of having all treatment data digitized, the possibilities of a real-time monitoring by the doctor and the allocation of reports and analyses, some patients did not want to use the system, if it would take more time to document the treatment data with the electronic diary instead of using the paper diary. For example simple inputs such as the weight needed to be saved so that the user did not have to enter it every time.

The two aspects which became obvious during the six month trial were firstly, the need to keep the application as simple and easy to use as possible, because complexity prevents the patient from using it. All functionalities which are not necessary will just make the application more confusing. Secondly, that it is necessary to support more than one platform, because many smartphone users are not willing to change the brand and do not want to carry another mobile device besides their own.

4.3. Extension of the test phase

After the experiences of the first six months, the applications were developed further using HTML5 and the framework Sencha Touch to make them usable on almost every device. Defaults were adjusted, the functionality adapted to the simple needs of the patient and the instructions manual revised specifically with regard to the recorded incidents.

From September 2012 to February 2014 the operation of *smart medication* was extended in Germany and also to Austria and Switzerland. Overall, 25 haemophilia centers and 257 patients were already set up and had access to *smart medication*. Of all patients only 46 needed a provided smartphone and 211 patients are using their own mobile device, a laptop or desktop computer. Until February 2014 over 18,750 treatments and a use of more than 24,300,000 I.U. of factor concentrates were recorded via *smart medication*.

5. Discussion

Chronic diseases such as haemophilia require some of the most expensive patient-centered care in the health care sector. For example, a patient with haemophilia uses

an average amount of medication with costs of more than € 53,000 per year for his entire life. This means for around 4,000 patients with haemophilia in Germany a need of at least € 212,000,000 just for medication per year [29]. Following treatments because of bleedings, lost time injuries, hospitalization, surgeries and invalidity are not included. One patient can even cost several million euros per year. Small insurance companies were almost insolvent because of the requirements of one patient with haemophilia in the past. Therefore possibilities for therapy optimization promise not only a higher quality of life for the patient but also save money. Telemonitoring provides an optimization of therapy with an optimal and cost efficient application of coagulation factors.

Former studies already showed the great potential of telemedicine. The survey called “VDE-Studie – Pro TeleMonitoring” by the company “VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.” published in October 2012 analyzed several national and international studies about telemonitoring. It proved that the use of telemedicine for chronic diseases increased the quality of patient care and his compliance. With it, telemedicine reduced the risk factors for hospitalization and serious following complications, because of the early notification of complications and abnormal trends. This causes extensive economies of 10% to 50% in routine treatment and up to 70% for stationary treatment. But for all this there is still no billing code for the use of telemedicine in the health care sector in Germany. The doctor’s service cannot be billed and therefore, the spread of telemedicine and the motivation of the doctor to launch new technology are rare [30].

This paper showed the importance and advantages of telemedicine for patients with chronic diseases using the example of a running telemonitoring system for patients with haemophilia. From 2011 to 2014 a telemedicine platform for real time surveillance of haemophilia home treatment called *smart medication* was developed, tested and rolled out in collaboration between medical and IT experts, researchers and patients.

In 2012 a 6 month test period helped to identify requests, needs and technical difficulties of patients and physicians. It could be proved that mobile devices are predestinated for the use for telemonitoring. No patient stopped or intended to stop the use of the application. Barriers in using an electronic device could be overcome even by patients with a higher age, who had never even used a computer or an electronic device before. Implemented security functions proved the safety of an electronic treatment diary and that no recorded data can get lost. But the trial also showed the difficulties such as the big and fast changes of technologies and therefore the continuous need of enhancement. Patients want to use only their own smartphone, they neither want to carry a second device, nor change the brand of their used phone. Everything that overloads the application or requires more time for documentation can bring the patient back to using the former paper diary. The aim has to be a fast and easy to use application, with a simple and intuitive user interface, an implementation of

patients and physicians needs only, independence from all pharmaceutical companies and with it open for all concentrates, and with availability for almost every device such as smartphones, tablets, laptops and desktop computers.

After the 6 months test period the applications were redesigned on the basis of HTML5 to provide platform independency. The number of users was increased to the total amount of 25 haemophilia treatment centers and 257 patients in Germany, Austria and Switzerland in February 2014 and is still growing constantly.

A current limitation of this study is the focus on one system for one chronic disease. But the needs of patients with different rare diseases are mostly the same: optimal und continuous care. Also the barriers and difficulties in developing a telemedicine platform are comparable in reference to requirements and restrictions, usability and performance, policy and procedures, law and financing.

6. Conclusions

The use of an electronic diary enables a location independent real-time surveillance of home treatment. Further studies reported that patients are willing and capable of using mobile devices for treatment documentation [14; 20] and were affirmed by this study that a telephone support is adequate to assist patients and physicians in using mobile applications. Integrated security functions demonstrated that no recorded data is lost.

The 6 months trial indicated that the real-time transfer and analysis of treatment data has advantages over paper. The immediate evaluation of the bleeding data can assure the effectiveness of the therapy. Despite the short time interval of six months e.g. the collected data not only showed that patients on a prophylactic treatment bleed less than patients treated on-demand but also used almost one-third less factor concentrates. No data needs to be digitized manually which means a big gain in time and costs.

In conclusion the use of modern mobile technologies can help to identify every abnormality without delay. The therapy can be adjusted by the physicians without the need of local consultation. The results of the study already illustrated that an electronic system can increase the quality of surveillance, enhance the life quality of the patient, and optimize the therapy, within an adaption to an economically optimized factor concentrate use.

References

- [1] Schmoldt, D. 2011. „Prototypische Entwicklung einer telemetrischen Smartphone Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung am Beispiel der Hämophilie“, diploma thesis, Philipps-Universität, Marburg.
- [2] Lehmann and Thomas, M. 2004. „Handbuch der medizinischen Informatik“. 2. Aufl., München Wien: Carl Hanser Verlag.
- [3] WHO report 1998. “A health telematics policy in support of WHO’s Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11–16 December, Geneva, 1997”, Geneva: World Health Organization.
- [4] Wauters, R. 2012. “The smartphone audience in EU5 is growing: 131.5 million handset owners; penetration hits 55%”, The Next Web, Inc., available at: <http://thenextweb.com/mobile/2012/12/17/the-smartphone-audience-in-eu5-is-growing-131-5-million-smartphone-owners-penetration-hits-55/>, last accessed: Sept. 2012.
- [5] Hopp, F., Whittenw, P., Subramanianz, U., Woodbridgez, P., Mackertyy, M. and Lowery, J. 2006. “Perspectives from the Veterans Health Administration about opportunities and barriers in telemedicine”, Journal of Telemedicine and Telecare 2006; 12: pp. 404–409.
- [6] Rösch, A. and Schmoldt, D. 2012. „Neue Technologietools: Die strategische Bedeutung von HTML5“ in Informationsmanagement, Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH, pp. 157 – 175.
- [7] Schmoldt, D., Siegmund, B., Pollmann, H., Mondorf, W. and Rösch, A. 2011. „smart medication – Eine telemetrische Smartphone-Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung in der Hämophilietherapie“, e-Health 2012, Solingen: medical future verlag, pp. 324 – 329.
- [8] Schmoldt, D., Rösch, A., Hasenkamp, U., Mondorf, W. and Pollmann, H. 2012. „Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones“, eTELEMED 2012 : The Fourth International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine, Valencia: IARIA.
- [9] Schmoldt, D., Siegmund, B., Pollmann, H., Mondorf, W. and Rösch, A. 2012 (2). „smart medication – Eine plattformunabhängige telemetrische Applikation für das Monitoring von Hämophiliepatienten in der Heimselbstbehandlung“, e-Health 2013, Solingen: medical future verlag, pp. 261 – 265.
- [10] Mannucci, P.M. and Tuddenham, E.G. 2001. “The hemophilias – from royal genes to gene therapy”. N Engl J Med, Vol. 344, No. 23, p. 1773 – 1779.
- [11] Stonebraker, J.S., Bolton-Maggs, P.H.B., Michael Soucie, J., Walker, I. and Brooker, M. 2010. “A study of variations in the reported haemophilia A prevalence around the world”, Haemophilia (2010), No.8, pp. 20 – 32.
- [12] Stonebraker, J.S., Bolton-Maggs, P.H.B., Michael Soucie, J., Walker, I. and Brooker, M. 2011. “A study of variations in the reported haemophilia B

prevalence around the world”, Haemophilia (2011), No.11, pp. 1 – 4.

- [13] Soucie, J. M., Nuss, R., Evatt, B., Abdelhak, A., Cowan, L., Hill, H., Kolakoski, M. and Wilber, N. 2000. Hemophilia Surveillance System Project Investigators, “Mortality among males with hemophilia: relations with source of medical care”, blood, Vol. 96, No. 2, pp. 437 – 442.
- [14] Pollmann, H., Externest, D., Ganser, T., Eifrig, B., Kreuz, W., Lenk, H., Pabinger, I., Schramm, W., Schwarz, T. F., Zimmermann, R., Zavazava, N., Oldenburg, J., Klamroth, R. 2006. „Efficacy, safety and telerability of recombinant factor VIII (Refacto®) in patients with haemophilia A: interim data from a postmarketing surveillance study in Germany and Austria”, Haemophilia (2007), 13, pp. 131-143.
- [15] Teitel, J. M., Barnard, D., Israels, S., Lillicrap, D., Poon, M.-C. and Sek, J. 2004. “Home management of haemophilia”, Haemophilia (2004), Vol. 10, pp. 118 – 133.
- [16] Schramm, W. and Krebs, H. 2010. “Hämophilie-Patienten in Deutschland 2008/2009 – Morbidität und Mortalität”, Hämostaseologie 2010, 30 (Suppl 1), Stuttgart: Schattauer GmbH, pp. 9 – 14.
- [17] German Federal Ministry of Justice, “Transfusionsgesetz: §14 Dokumentation, Datenschutz, §16 Unterrichtspflichten, § 18 Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten, § 19 Verfahren, § 21 Koordiniertes Meldewesen“, available at: <http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/index.html>, last accessed: Sept. 2012.
- [18] Beck, K.-H., Holzschuh, J. and Klein, A. 2010. “Qualitätssicherung in der Hämophiliebehandlung aus Sicht des MDK”, Hämostaseologie 4a/2010, 30 (Suppl 1), Stuttgart: Schattauer GmbH, pp. 76 – 80.
- [19] Mondorf, W., Siegmund, B., Mahnel, R., Richter, H., Westfeld, M., Galler, A. and Pollmann, H. 2008. “Haemoassist™ – a hand-held electronic patient diary for haemophilia home care”, Haemophilia (2009), 15, pp. 464 – 472.
- [20] Walker, I., Sigouin, C., Sek, J., Almonte, T., Carruthers, J., Chan, A., Pai, M. and Heddle, N. 2004. “Comparing hand-held computers and paper diaries for haemophilia home therapy: a randomized trial”, Haemophilia (2004), Vol. 10, No. 6, pp. 698 - 704.
- [21] Baker, R. I., Laurenson, L., Winter, M. and Pritchard, A. M. 2004. “The impact of information technology on haemophilia care”, Haemophilia (2004), 10, (Supply. 4), Blackwell Publishing, pp. 41 – 46.
- [22] Siegmund, B., Mondorf, W., Klamroth, R., Westfeld, M., Tuischer, J. and Pollmann, H. 2009. “Das Haemoassist®-System“, Solingen: e-Health 2010, pp. 134 – 137.
- [23] Ciorap, R., Andritoi, D., Pomazan, V., Petcu, L., Ungureanu, F. and Zaharia, D. 2009. “E-health System for Monitoring of Chronic Diseases”, IFMBE Proceedings, Volume 25/5, pp. 259 – 262.
- [24] Field, M. J. and Grigsby, J. 2002. “Telemedicine and Remote Patient Monitoring”, JAMA, Vol. 288, No. 4, pp. 423 – 425.
- [25] Gartner report 2010. "Forecast: Mobile Communications Devices by Open Operating System, 2007-2014", Gartner, Inc. (NYSE: IT), available on Gartner's website at <http://www.gartner.com/resId=1428830>, last accessed: March 2013.
- [26] Gartner report 2013. "Market Share Analysis: Mobile Phones, Worldwide, 4Q12 and 2012.", Gartner, Inc. (NYSE: IT), available on Gartner's website at <http://www.gartner.com/resId=2334916>, last accessed: March 2013.
- [27] Hickson, I. 2009. “HTML is the new HTML5”, available in the WHATWG Blog at <http://blog.whatwg.org/html-is-the-new-html5>, last accessed: Febr. 2014.
- [28] Federal Office for Information Security (BSI) “Technical Guidelines”, available at: https://www.bsi.bund.de/EN/Publications/TechnicalGuidelines/TechnicalGuidelines_node.html, last accessed: March. 2013.
- [29] Ballesteros, P. 2010. „Die Hämophilie im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich.“, Hämostaseologie Supplement 2010 (41), Stuttgart: Schattauer GmbH, pp. 65 – 69.
- [30] Braun, G., Braecklein, M., Dehm, J., Weber, P., Körtke, H., Rauchhaus, M., Rumm, P., Clasbrummel, B. and Heuzeroth, V. 2012. „VDE-Studie Pro TeleMonitoring – Studienlage - Technik | Nutzen | Erstattung“, VDE Initiative MikroMedizin, Frankfurt am Main.

Beitrag F - smart medication™ - Telemedizin in der ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung

Titel	smart medication™ - Telemedizin in der ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung
Autoren	<p>Schmoldt, David; Rösch, Andreas; Hasenkamp, Ulrich; Philipp Universität Marburg, Institut für Wirtschaftsinformatik</p> <p>Mondorf, Wolfgang; Haemostas - Praxis für Blutgerinnungsstörungen, Frankfurt am Main</p> <p>Pollmann, Hartmut; Siegmund, Berthold; ITH – Institut für Thrombophilie und Hämostaseologie, Münster</p> <p>Klamroth, Robert; Vivantes-Klinikum Berlin, Zentrum für Gefäßmedizin, Berlin</p> <p>Fischer, Ronald; Interdisziplinärer Schwerpunkt für Hämostaseologie, Universitätsklinikum, Gießen</p> <p>dschmoldt@raie.de</p>
Publikationsorgan / Status	<p>Unveröffentlicht. Eingereicht in: Hämostaseologie 2013. Schattauer GmbH, Verlag für Medizin und Naturwissenschaften. Abgelehnt, abgelehnt.</p>

Tabelle 11: Bibliografische Angaben zum Beitrag „smart medication™ - Telemedizin in der ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung“.

Eigenleistung

1. David Schmoldt (30 %)
2. Andreas Rösch (10 %)
3. Ulrich Hasenkamp (10 %)

-
4. Wolfgang Mondorf (10 %)
 5. Hartmut Pollmann (10 %)
 6. Berthold Siegmund(10 %)
 7. Robert Klamroth (10 %)
 8. Ronald Fischer (10 %)

smart medication™ - Telemedizin in der ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung

David Schmoldt, Philipps-Universität, Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, Marburg

Wolfgang Mondorf, Haemostas – Praxis für Blutgerinnungsstörungen, Frankfurt am Main

Hartmut Pollmann, ITH – Institut für Thrombophilie und Hämostaseologie, Münster

Berthold Siegmund, ITH – Institut für Thrombophilie und Hämostaseologie, Münster

Robert Klamroth, Vivantes-Klinikum Berlin, Zentrum für Gefäßmedizin, Berlin

Ronald Fischer, Interdisziplinärer Schwerpunkt für Hämostaseologie, Universitätsklinikum, Gießen

Ulrich Hasenkamp, Philipps-Universität, Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, Marburg

Andreas Rösch, Rösch & Associates Information Engineering GmbH, Frankfurt am Main

Telemedizin und Hämophilie

Telemedizin ist die Anwendung informationstechnologischer Methoden zur Verbesserung ärztlicher Diagnostik und Therapie. Dies betrifft in besonderem Maße auch die interaktive Kommunikation und Datenübertragung zwischen Ärzten, sowie zwischen Ärzten und deren Patienten über größere Distanzen hinweg. Es wird damit die Möglichkeit zur erweiterten medizinischen Diagnostik und Therapie bei Patienten gegeben, die an seltenen Erkrankungen leiden und damit meist weit entfernt vom Behandlungszentrum leben (1). Das Konzept ist inzwischen als „Spezialärztliche Behandlung in die Fläche bringen“ bekannt. Therapeutische Konsequenzen können zu einem wesentlich frühen Zeitpunkt eingeleitet werden, insbesondere früher als erst zum Zeitpunkt der persönlichen Konsultation im Zentrum. Die elektronische Datenübertragung erlaubt eine rasche Analyse umfangreicher klinischer Daten, ohne dass nachträgliche zeit- und personalaufwändige Eingaben per Hand und die damit zu erwartenden Fehlerhäufigkeiten notwendig sind. Daraus folgt, dass sich die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung der Hämophilie ganz besonders für die Telemedizin eignet: 1. Patienten mit Hämophilie leben oft weit entfernt vom Zentrum. 2. Im Rahmen der Heimselbstbehandlung kann die damit erforderliche ärztliche Kontrolle unmittelbar und ohne Zeitverzögerung erfolgen. 3. Umfangreiche Behandlungs- und Blutungsdaten können tägliche auf ihre Effektivität hin überprüft und ggf. angepasst werden (2 – 4).

Hiermit stellen wir die Ergebnisse und Erfahrungen mit dem System smart medication™ vor, das beginnend 2010 von zwei niedergelassenen Zentren (Dr. Pollmann/Münster, Dr. Mondorf/Frankfurt) in Zusammenarbeit mit der Philipps-Universität Marburg und dem IT-Unternehmen Rösch & Associates entwickelt wurde (5). Nach einer Pilotphase 2011 an diesen beiden Zentren erfolgte ab Anfang 2012 die weitere Bereitstellung der Technologie für andere Zentren (4). Die Entwicklung und Finanzierung von smart medication™ erfolgt seither über den Verein zur Förderung der Telemedizin in der Hämostaseologie (VFTH e.V.). Das System ist damit produktunabhängig und es steht jeder interessierten Person frei, dem Verein beizutreten¹.

smart medication™ beinhaltet drei Komponenten:

1. Applikation (APP) zur Erfassung der Blutungs- und Behandlungsdaten durch den Patienten: Voreingestellt (aber veränderbar) sind die folgenden Daten, die bei jeder Eingabe komplett übertragen werden: Patienten-ID, Datum und Uhrzeit der Behandlung, Körpergewicht sowie Name, PZN und Charge des Medikaments. Im Falle einer Blutung wird der Zeitabstand zwischen Blutung und Substitution mit <1 Stunde vorgegeben und kann ggf. verändert werden. Nicht voreingestellt und damit bei jeder Eingabe neu zu definieren sind: Die

¹ <http://www.vfth.org>

gespritzte Dosis sowie im Falle einer Blutung der Blutungsort. Die Patienten-ID ist eine vom Zentrum vergebene 5-stellige Nummer, so dass nur das Zentrum die Daten einem spezifischen Patienten zuordnen kann. Die Datenübertragung erfolgt verschlüsselt, so dass der Datenschutz insgesamt den für die Telemedizin definierten Erfordernissen entspricht. Die Eingabe kann über ein vom VFTH e.V. geliehenes Smartphone oder über ein patienteneigenes Smartphone, PC, Laptop oder Tablet-PC erfolgen.

2. Applikation (APP) zur Erfassung der Medikamentenausgabe im Zentrum: Zusammen mit der Weitergabe des Gerinnungskonzentrats an den betreffenden Patienten erfolgt auch die jeweilige elektronische Zuordnung gemäß Transfusionsgesetz (Patienten-ID sowie Name, PZN, Charge und Gesamtmenge des Konzentrats). Der Patient kann das vom Zentrum ausgegebene Konzentrat (s.o. Voreinstellung) per Knopfdruck abrufen, ohne erneut die Konzentrat-spezifischen Daten eingeben zu müssen. Die Eingabe eines anderen Konzentrats per Hand oder Barcode ist ebenfalls möglich.
3. Internetplattform im Zentrum zur Übersicht und Datenanalyse der über die o.g. APPs eingegebenen Daten: Die Blutungs- und Behandlungsdaten werden tabellarisch und grafisch dargestellt. Der Abgleich zwischen ausgegebener und verbrauchter Menge erlaubt eine rasche Kontrolle der Vollständigkeit der eingegebenen Daten und damit auch der Patienten-Compliance bzgl. der Dokumentation. Beliebige einstellbare Zeitfenster erlauben einen raschen Überblick über das aktuelle Blutungsverhalten. Dosisanpassungen können damit online überprüft werden, ohne dass Fehlbehandlungen über einen längeren Zeitraum bestehen bleiben (2-4).

Aktueller Stand von smart medication™

Nach Ablauf einer Testphase mit 10 Patienten wurden seit dem 02.01.2012 weitere Zentren und Patienten in Deutschland und Österreich rekrutiert. Bislang konnten 12 Zentren mit smart medication™ eingerichtet und 154 Patienten entsprechend von den Zentren rekrutiert und geschult werden (Abb. 1). Die Benutzung eines vom VFTH e.V. bereitgestellten Smartphones erfolgt bei 29 (18,8%), während alle anderen Patienten (n = 125, 81,2%) das APP über das eigene Smartphone oder über PC, Laptop oder Tablet-PC bedienen. Eine regelmäßige Datenübertragung erfolgte bislang von 88 Patienten. Der Altersdurchschnitt liegt bei 22 Jahren, so dass zunächst vor allem Jugendliche und Kinder (bzw. deren Eltern) aktiv teilnehmen (Tab. 1). Die durchschnittliche Anzahl von Blutungen pro Jahr lag bei 2,3 bis 4,7 bei Patienten bis 40 Jahre und bei 7,1 bei über 40-jährigen. Bis zum 27.12.2012 erfolgten insgesamt 4628 Eingaben, davon 86% zur Dokumentation einer Prophylaxe und entsprechend 14% zur Dokumentation einer Blutung (8%) oder deren Folgebehandlung (6%). Die Gesamtmenge des verbrauchten Konzentrats lag bei 5.759.100 I.E. Davon fielen auf die Prophylaxe 4.698.850 (81,6%) und 1.060.250 I.E. (18,4%) auf die Blutungs- (10,5%) und deren Folgebehandlung (7,9%). Als Blutungslokalisationen wurden meist Ellbogen- und Kniegelenke angegeben (Abb. 2). Der zeitliche Abstand zwischen Blutung und Substitution lag in etwa der Hälfte der Fälle (51,54%) bei unter einer Stunde, obgleich auch deutlich spätere Substitutionen erfolgten (Abb. 3).

Zusammenfassung

Die Bereitstellung von smart medication™ hatte innerhalb eines Jahres eine hohe Rekrutierungsrate zur Folge. Alle Patienten, die regelmäßig Daten übersenden (n = 88), sind nach wie vor im System und es erfolgte von diesen bislang kein Abbruch. Insgesamt erscheint damit die initiale Akzeptanz von Patienten und Zentren erfreulich hoch. Die überwiegende Mehrzahl der Eingaben erfolgte zur

Dokumentation einer Prophylaxe. Blutungen betrafen wie erwartet insbesondere die Ellbogen- und Kniegelenke. In der derzeitigen Erprobungsphase befindet sich die Bereitstellung einer Internetplattform für Patienten insbesondere zur Analyse und Dokumentation der patienteneigenen Blutungs- und Behandlungsdaten. Ferner ist ein Vertragswerk mit dem VFTH e.V. in Arbeit, auf dessen Basis sich teilnehmende Zentren an übergreifenden Studien insbesondere zur Optimierung der Heimselfbehandlung ihrer Patienten beteiligen können.

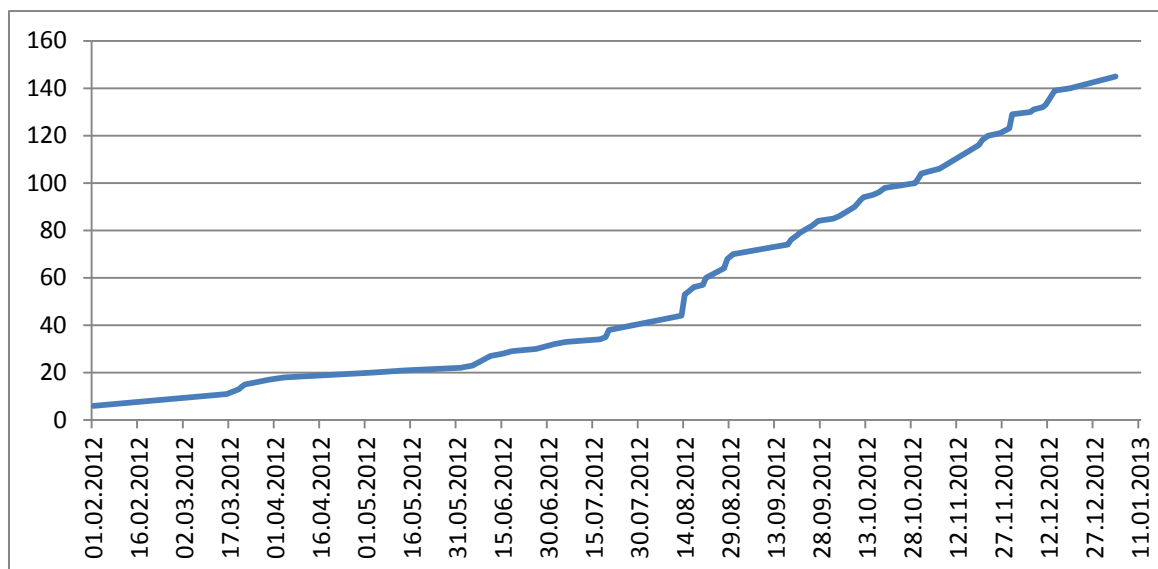


Abb. 1 Patientenrekrutierung (n) für smart medication™

Alter	Anzahl Patienten	Anzahl Blutungen gesamt	Durchschnittliche Anzahl Blutungen pro Patient	Anzahl Patienten	Anzahl Blutungen gesamt
Jahre <= 10 Jahre	17	74	4,4	19,32%	18,97%
10 Jahre < Alter des Patienten <= 20 Jahre:	26	59	2,3	29,55%	15,13%
20 Jahre < Alter des Patienten <= 30 Jahre:	19	89	4,7	21,59%	22,82%
30 Jahre < Alter des Patienten <= 40 Jahre:	8	30	3,8	9,09%	7,69%
40 Jahre < Alter des Patienten:	15	107	7,1	17,05%	27,44%
Alter des Patienten Unbekannt:	3	31	10,3	3,41%	7,95%
Σ	88	390	4,4	100,00%	100,00%

Tab. 1 Gesamtzahl der Patienten, die regelmäßig Daten übertragen, aufgeschlüsselt nach Alter und Anzahl der Blutungen innerhalb eines Jahres (2012)

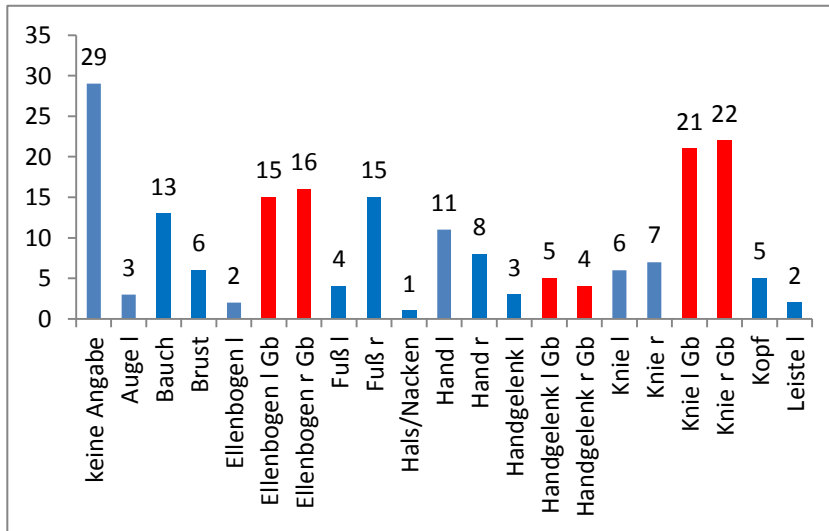


Abb.2 Blutungshäufigkeit (n) und Lokalisation innerhalb eines Jahres (2012)

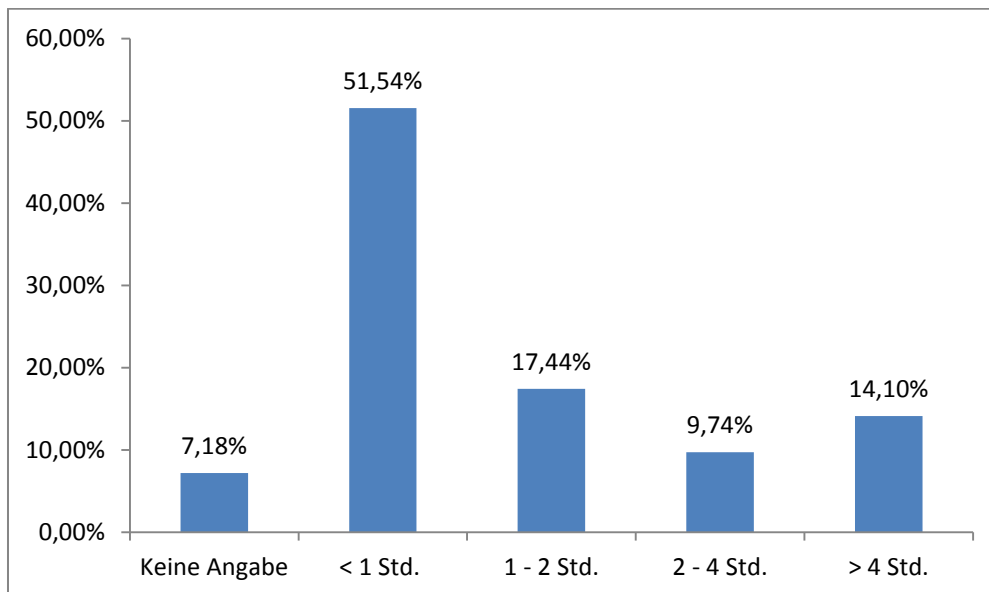


Abb. 3 Zeitlicher Abstand zwischen Blutungsbeginn und erfolgter Substitution

Literatur

1. R. I. Baker, L. Laurenson, M. Winter, A. M. Pritchard, "The impact of information technology on haemophilia care", Haemophilia (2004), 10, (Suppl. 4), pp. 41-46, 2004.
2. D. Schmoldt, A. Rösch, U. Hasenkamp, W. Mondorf, H. Pollmann, „Improved Surveillance of Haemophilia Home Treatment Using Mobile Phones“, eTELEMED 2012, Jan. 2012.
3. D. Schmoldt, B. Siegmund, H. Pollmann, W. Mondorf, A. Rösch, „smart medication – Eine telemetrische Smartphone-Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung in der Hämophilietherapie“, e-Health 2012, pp. 324 – 329, Nov. 2011.
4. D. Schmoldt, B. Siegmund, H. Pollmann, W. Mondorf, A. Rösch, „smart medication - Eine plattformunabhängige telemetrische Applikation für das Monitoring von Hämophiliepatienten in der Heimselbstbehandlung“, e-Health 2013, pp. 261 – 265, Nov. 2011.
5. D. Schmoldt, „Prototypische Entwicklung einer telemetrischen Smartphone Applikation für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung am Beispiel der Hämophilie“, diploma thesis, Philipps-Universität, Marburg, Germany, Jan. 2011.